Chemin du Verger 3 - CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Product: **Radix® fiber post**

C0613 – C0614

Ref doc.: **F19 03 40.X/ 04 / 2005 updated 11/2009**

CE 0459

		PAGE
GB	**DIRECTIONS FOR USE** (Radix® fiber post)	2
F	**PROTOCOLE D'UTILISATION** (Radix® fiber post)	6
D	**GEBRAUCHSANLEITUNG** (Radix® fiber post)	11
I	**MODO DI USO** (Radix® fiber post)	16
E	**MODO OE UTILIZACION** (Radix® fiber post)	21
NL	**GEBRUIKSVOORSCHRIFT** (Radix® fiber post)	26
DK	**BRUGSANVISNING** (Radix® fiber post)	31
FIN	**KÄYTTÖOHJEET** (Radix® fiber post)	36
S	**BRUKSANVISNING** (Radix® fiber post)	41
P	**PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO** (Radix® fiber post)	46
GR	**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ** (Radix® fiber post)	51
POL	**INSTRUKCJA OBSŁUGI** (Radix® fiber post)	56

For Dental Use Only

DIRECTIONS FOR USE (Radix® fiber post)

GB

0) COMPOSITION
Quartz fibers 60% volume
Epoxy resin 40% volume

1) INDICATIONS FOR USE
These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.
Application field
In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the Radix fiber is needed to support the coronal restoration.

2) CONTRAINDICATIONS
Insufficient residual dentin: at least 2 mm of tooth structure is required around the preparation.

3) WARNINGS
None known.

4) PRECAUTIONS
The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal.
Avoid reprocessing the post more than once because numerous reprocessing cycles might reduce the useful life of the device and damage the marking.
Avoid touching the posts with your fingers after cleaning.
Shortening the post should be done outside of the mouth.
Dentsply Maillefer recommends the use of a rubber dam.

5) ADVERSE REACTIONS
In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
1. Root canal preparation. Ensure that sufficient space exists to place the post. Remove residual gutta percha out of the root canal.
2. Select correct Radix fiber size, according to anatomical situation of tooth using the radiograph and the information provided below. Select the Largo® Peeso Reamer and Radix fiber Precision Drill corresponding to the selected Radix fiber size.

Radix fiber

	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3
D.	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6

A. Tip diameter [mm]
B. Head diameter [mm]
C. Largo® Peeso Reamer
D. Radix fiber Precision Drill

3. Determine the length of the coronal build-up which will account for $^1/_3$ of the final post length. Remove the root canal obturation with the selected Largo® Peeso Reamer (rotation speed 800 – 1200 rpm) as deep as necessary for the post to be inserted at $^2/_3$ of its length. At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region. In case of curved canals, the length has to be reduced.
4. Drill the canal with the selected Radix fiber Precision Drill (rotation speed 1000 – 1200 rpm).
5. Check that the post is properly seated in the canal.
6. Shorten the post to its final length with a diamond disc outside of the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post.
7. Clean the post with alcohol.
8. Apply etchant in the canal and to the exposed dentin for 15 seconds. (e.g. Dentsply DeTrey® Conditioner 36%; *). Rinse for 10 sec. Dry gently with paper points but leave surface moist. Do not put the etchant in contact with the gingival. If it is not possible, prefer the solution of a self-etching primer.
9. Mix the primer and its self-cure activator (e.g. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *). Apply 2 coats of the preparation with a brush (e.g. Dentsply DeTrey® Applicator Tips) in the root canal and leave for 20 seconds. Remove excess using paper points and gently air dry all surfaces. Enamel

and dentin surfaces should have a uniform, glossy appearance, if not, repeat the application.

10. Apply a single coat of primer to the post. Gently air dry for 5 seconds and light-cure the post for 10 to 20 seconds outside the mouth.
11. Mix the cement(e.g. Dentsply Calibra™; *) and apply it in the canal and optionally to the post using a Lentulo spiral filler (e.g. Dentsply Maillefer, REF A 0022) or a syringe tip. Seat the post immediately. Remove excess with appropriate instruments. Light-cure for 40 to 60 seconds, applying gentle pressure on the post with the tip of the curing light optic.
12. Apply 2 coats of bonding agent (e.g. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) to the exposed post, cement and coronal areas and leave for 20 seconds. Remove excess with a jet of air. Light-cure for 30 seconds.
13. Directly model the build-up using a composite core build-up material (e.g. Dentsply Core X ™; *)

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION
Reprocessing procedure for dental inswtruments and implantable radicular devices

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked “sterile” must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

A1. Instruments

Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:

- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
- Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).

Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors).
Supports, kits and instrument organisers.
Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.
Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)
Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

General recommendation

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- Limitations and restrictions on reprocessing:
  The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles. Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.
- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

			Warning	*A1. Instruments* First use	*A1. Instruments* Following uses	*A2. Implantable devices*	*A3. Contra Angle*
	Operation	***Operating mode***					
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required	Silicone stops have to be removed.		X		
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X		
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		X		
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	X	X	X	X
OR							
4b.	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	X	X	X	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-weaved cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.	X	X	X	
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle: lubricate the device with an adequate spray before packaging	X	X	X	X
7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilisation pouches”.	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records	X	X	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X	X	X

B. Filling material			
	Operation	***Operating mode***	***Warning***
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5% at least) during 5 mn at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material. (See general recommendation).

A usage dentaire uniquement

PROTOCOLE D'UTILISATION (Radix® fiber post) **F**

0) COMPOSITION

Fibres de quartz (60% du volume)
résine époxy (40% du volume).

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments devront être utilisés uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur(trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.
Application
Le Radix fiber sert de support pour la restauration coronaire lorsque la substance dentaire résiduelle est insuffisante (< 4 mm).

2) CONTRE-INDICATIONS

Dentine résiduelle insuffisante. Il faut au moins 2 mm de substance dentaire autour de la préparation.

3) MISES EN GARDE

Aucune à ce jour.

4) PRÉCAUTIONS À PRENDRE

Nettoyer le tenon à l'alcool avant de l'insérer dans le canal.
Eviter de stériliser le tenon plus d'une fois car, des stérilisations multiples peuvent avoir un impact sur la durée de vie du tenon et dégrader son marquage.
Eviter de le toucher avec les doigts après l'avoir nettoyé.
Il devra être raccourci hors bouche.
Dentsply Maillefer préconise le recours à la digue.

5) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6) PROTOCOLE CLINIQUE

1. Préparer le canal en faisant en sorte qu'il y ait suffisamment de place pour le tenon et en retirant bien la gutta-percha résiduelle.
2. En vous basant sur la radiographie et les indications ci-dessous, sélectionnez Radix fiber dont la taille est la mieux adaptée à l'anatomie de la dent à traiter. Sélectionnez ensuite un foret de préparation " Largo® Peeso Reamer " et un foret de finition "Radix fiber Precision Drill " adaptés à la taille de Radix fiber choisi.

Radix fiber

	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3
D.	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6

A. Diamètre pointe [mm]
B. Diamètre tête [mm]
C. Foret "Largo® Peeso Reamer"
D. Foret "Radix fiber Precision Drill"

3. Définir la hauteur de la future reconstitution coronaire, laquelle représentera $^1/_3$ de la longueur finale du tenon. Extraire ensuite le matériau d'obturation canalaire avec le foret de préparation " Largo® Peeso" sélectionné (vitesse de rotation : 800-1200 tr/min.) en allant suffisamment profond pour que le tenon puisse être inséré jusqu'aux $^2/_3$ de sa longueur. Il est recommandé de laisser dans la zone apicale au moins 4 mm de matériau d'obturation. Dans le cas de canaux incurvés, diminuer la longueur du tenon.
4. Forer le canal avec le foret de finition " Radix fiber Precision Drill " sélectionné (vitesse de rotation: 1000-1200 tr/min.)
5. Vérifier que le tenon se positionne correctement à l'intérieur du canal.
6. Couper hors bouche le tenon à la bonne longueur en utilisant pour cela un disque diamanté (pas de pince car la pression exercée par celle-ci risquerait d'endommager la structure du tenon).
7. Nettoyer le tenon à l'alcool.
8. Appliquer du gel de mordançage (par exemple du *Dentsply DeTrey® Conditioner 36 %) à l'intérieur du canal ainsi que sur la dentine exposée. Laisser agir 15 secondes. Rincer pendant 10 secondes.

Sécher délicatement avec des pointes papier en prenant soin de ne pas éliminer l'humidité de surface. Faire en sorte que le gel de mordançage ne touche pas la gencive. Si cela n'est pas possible, optez plutôt pour la solution "apprêt automordançant".

9. Mélanger l'apprêt et son activateur d'autodurcissement (par exemple du *Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure). Avec un pinceau (tip applicateur Dentsply DeTrey® par exemple), appliquer ensuite 2 couches de ce mélange dans le canal radiculaire puis attendre 20 secondes.
Retirer alors le produit en trop avec des pointes papier puis sécher délicatement à l'air comprimé toutes les surfaces. Si l'état de surface (email et dentine) n'est pas uniforme et/ou manque de brillant, répéter cette procédure.
10. Appliquer une couche d'apprêt sur le tenon, le sécher délicatement à l'air comprimé pendant 5 secondes puis le photopolymériser pendant 10 à 20 secondes hors bouche.
11. Mélanger le ciment (ciment *Dentsply Calibra™ par exemple) puis l'appliquer à l'intérieur du canal voire également sur le tenon. Pour l'appliquer vous pouvez utiliser par exemple un bourre-pâte Dentsply Maillefer Lentulo réf. A 0022 ou un embout de seringue. Installer le tenon aussitôt, enlever ensuite le produit en trop avec un instrument adéquat puis photopolymériser pendant 40 à 60 secondes en exerçant une légère pression sur le tenon avec l'embout de la lampe à photopolymériser.
12. Appliquer 2 couches d'adhésif (par exemple de l'adhésif dual " *Prime&Bond® NT™ ") sur la partie exposée du tenon, le ciment et les parties coronaires puis attendre 20 secondes. Ensuite, chasser le produit en trop au jet d'air puis photopolymériser pendant 30 s.
13. Procéder à la reconstitution coronaire avec par exemple le composite *Dentsply Core X™ par exemple.

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION
Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire: afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments non marqués „stérile".

Domaine d'application

La désinfection et la stérilisation avant 1ère utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation concernant:

A1. Instruments

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que:
- Instruments d'endodontie (limes, broches, aléseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie);
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;
Instruments à main et crampons.

A2 Eléments implantables:

Tenons dentino-radiculaires en acier, titane ou fibre de verre.
Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

A3 Contre-angle:

B. Matériaux d'obturation: seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)
Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion:
- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils.).
- MTA, Glyde et Topseal

Recommandations générales

- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- Limites et restrictions concernant la stérilisation:
  Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (insturment plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.
- La réutilisation des instruments marqués «à usage unique» n'est pas autorisée.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur
- Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

Le protocole de stérilisation étape par étape:

A. Systèmes

			A3. Contre angle			
			A2. Systèmes implantables			
			A1. Instrumentation	*Utilisations suivantes*		
				1ère utilisation		
	Etape	***Mode opératoire***	***Mise en garde***			
1.	Démontage	Démonter les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.		X	
2.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triétahanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X		
3.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		X	
4a.	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/ tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : "Recommandations générales »). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.	X	X	X	X
OU						
4b.	Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - La solution désinfectante devra être sans aldhéyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	X	X	X	
5.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré !).	X	X	X	
6.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lufrifier l'appareil avec un spray adéquate avant de l'emballer	X	X	X	X
7.	Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les instruments/ les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 11607. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérlisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.	X	X	X	X
9.	Stockage	Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. – Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	X	X	X	X

B. Instrumentation d'obturation

	Etape	***Mode opératoire***	***Mise en garde***
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5% à température ambiante pendant 5 mn.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG (Radix® fiber post) **D**

0) ZUSAMMENSETZUNG
Quarzfasern 60% Vol.
Epoxidharz 40% Vol.

1) INDIKATIONEN
Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.
Anwendungsgebiet
Radix fiber dient zur Verankerung von Kronenrestaurationen, bei zu geringer Restzahnsubstanz < 4mm.

2) KONTRAINDIKATIONEN
Nicht genügend Restdentin: rund um die Stiftpräparation müssen noch mindestens 2 mm Zahnsubstanz vorhanden sein.

3) WARNHINWEISE
Keine bekannt.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN
Der Stift muss vor dem Einführen in den Wurzelkanal mit Alkohol gereinigt werden.
Vermeiden Sie den Stift mehr als einmal zu sterilisieren, da mehrere Sterilisierungen die Lebensdauer verkürzen sowie auch die Markierung des Stiftes beschädigen können.
Nach der Reinigung des Stiftes soll Hautkontakt vermieden werden.
Der Stift sollte außerhalb des Mundes zugeschnitten werden.
Dentsply Maillefer empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT
1. Wurzelkanalaufbereitung.
   Sicherstellen, dass genügend Platz für das Einbringen des Wurzelstifts vorhanden ist. Guttapercha-Reste aus dem Kanal entfernen.
2. Geeigneten Radix fiber Wurzelstift entsprechend der anatomischen Situation auswählen. Dabei eine Röntgenaufnahme und die Angaben in der nachfolgenden Tabelle zu Hilfe nehmen.
   Für die gewählte Radix fiber Stiftgröße die vorgesehenen Größen des Largo® Peeso Reamer und des Radix fiber Präzisionsbohrers auswählen.

Radix fiber

	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3
D.	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6

A. Spitzendurchmesser [mm]
B. Kopfdurchmesser [mm]
C. Largo® Peeso Reamer
D. Radix fiber Präzisionsbohrer

3. Höhe des Kronenaufbaus festlegen; diese sollte $^1/_3$ der definitiven Stiftlänge betragen. Wurzelkanal-Füllungsmaterial mit dem ausgewählten Largo® Peeso Reamer (Drehzahl: 8001200 U/min) so tief wie nötig entfernen, um den Stift zu $^2/$ seiner Länge einzuführen. Mindestens 4 mm Wurzelkanalfüllung sollten im Apikalbereich verbleiben. Bei gekrümmten Kanälen muss die Länge reduziert werden.
4. Den Kanal mit dem ausgewählten Radix fiber Präzisionsbohrer (Drehzahl: 1000-1200 U/min) präparieren.
5. Passgenauigkeit des Stifts im Kanal prüfen.
6. Den Stift außerhalb des Mundes mit einer Diamantscheibe auf die passende Länge kürzen. Keinesfalls ein Quetschwerkzeug, wie z.B. eine Drahtschneidezange, benutzen, da die Stiftstruktur durch den dabei ausgeübten Druck zerstört werden kann.
7. Den Stift mit Alkohol reinigen.
8. Ein Ätzmittel (z.B. Dentsply DeTrey® Conditioner 36 %; *) in den Kanal und auf das freiliegende

Dentin applizieren und 15 Sekunden einwirken lassen. 10 Sekunden spülen. Vorsichtig mit Papierspitzen trocknen, so dass die Oberfläche feucht bleibt. Jeden Kontakt zwischen Ätzmittel und Zahnfleisch vermeiden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte besser ein selbstätzender Primer verwendet werden.

9. Den Primer mit dem dazugehörigen Aktivator zur Selbsthärtung mischen (z.B. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *). Zwei Schichten dieses Gemischs mit einem Pinsel (z.B. Dentsply DeTrey® Applikatortips) in den Wurzelkanal applizieren und 20 Sekunden einwirken lassen. Überschüsse mit Papierspitzen entfernen und alle Oberflächen sanft mit Luft trocknen. Die Schmelz- und Dentinoberflächen sollten danach ein einheitlich glänzendes Aussehen haben; wenn nicht, muss die Applikation wiederholt werden.
10. Eine Schicht des Primers auf den Stift auftragen. 5 Sekunden sanft mit Luft trocknen und den Stift außerhalb des Mundes 10-20 Sekunden lichthärten.
11. Den Befestigungszement (z.B. Dentsply Calibra™; *) anmischen und mit einer Lentulo-Förderspirale (z.B. Dentsply Maillefer, REF A 0022) oder einem Spritzenaufsatz in den Kanal und, falls gewünscht, auch auf den Stift applizieren. Den Stift sofort einsetzen. Überschüsse mit geeigneten Instrumenten entfernen. 40-60 Sekunden lichthärten, dabei mit der Spitze der Polymerisationslampe leichten Druck auf den Stift ausüben.
12. Zwei Schichten eines Adhäsivs (z.B. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) auf die freiliegenden Stift-, Zement- und Koronalflächen auftragen und 20 Sekunden einwirken lassen. Überschüsse mit Luftstrahl entfernen. 30 Sekunden lichthärten.
13. Sofort mit einem geeigneten Kompositmaterial (z.B. Dentsply Core X™; *) den Stiftaufbau modellieren.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION
Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme

Vorbemerkung

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle nicht als „steril“ gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich

Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

A1. Instrumente:

Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:
- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer);
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.
Handinstrumente und Klemmen.

A2. Stiftsysteme:

Parapulpäre Stifte und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfaserkunststoff.
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Stifte.

A3. Winkelstücke:

B. Füllungsmaterialien: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Ausnahmen

- Geräte wie Motoren, Apexlokalisatoren u.a., bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.
- MTA, Glyde, TopSeal

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Nur eine Desinfektionslösung verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CEKennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für metallische Instrumente wird empfohlen, eine Reinigungs und desinfektions-Lösung zu benützen die ein Korrosionsschutz enthält.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung
- Einschränkungen der Aufbereitbarkeit:

Bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung nachsehen, ob sich durch vielfache Aufbereitung eventuell die Lebensdauer des Produkts verkürzt. Auch das Auftreten von Defekten, wie z.B. Rissen, Verformungen (verbogen, verzogen), Korrosion oder Verlust von Farbcodierungen bzw. Markierungen, lässt darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt.

- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere beim abschließenden Spülen bzw. bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5%iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

A. Instrumente und Stiftsysteme

			A3. Winkelstücke				
			A2. Stiftsysteme				
			A1. Instrumentation	Weitere Verwendungen			
				Erste Verwendung			
	Vorgang	**Verfahren**	**Warnhinweise**				
1.	Auseinander nehmen	- Die Produkte, falls nötig, auseinander nehmen.	- Silikonstopper müssen entfernt werden.		X		
2.	Vordesinfektion	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden.		X		
3.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.		X		
4a.	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	X	X	X	X
ODER							
4b.	Rein manuelle Reinigung, evtl. Ultraschallbad	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	X	X	X	
5.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	X	X	X	
6.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente bzw. Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, entsorgen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen. - Winkelstück: Winkelstückkopf mit einem entsprechenden Spray vor der Aufbewahrung schmieren	X	X	X	X

7.	Verpackung	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und in Sterilisationshüllen verpacken.	- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X	X	X
8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (273°F)	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (gemäß EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	X	X	X	X
9.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	X	X	X	X

B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	***Verfahren***	***Warnhinweise***
1.	Desinfektion	- Füllungsmaterial bei Raumtemperatur 5 min in NaOCl-Lösung (2,5%) eintauchen.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den behandelten Füllungsmaterialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

Solamente per uso odontoiatrico

MODO DI USO (Radix® fiber post)

I

0) COMPOSIZIONE
Fibre di quarzo 60%
Resina epossidica 40%

1) INDICAZIONI PER L'USO
Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.
Campo di applicazione
In caso di sostanza dentaria residua insufficiente (< 4 mm), Radix fiber è indicato per supportare il restauro della parte coronale.

2) CONTROINDICAZIONI
Dentina residua insufficiente: sono richiesti almeno 2 mm di spessore dentinale durante la preparazione.

3) AVVERTENZE
Nessuna nota.

4) PRECAUZIONI
Il perno deve essere pulito con alcool prima dell'inserimento nel canale.
Evitare di sterilizzare il perno per più di una volta perché numerosi cicli di sterilizzazione possono ridurre la sua durata e danneggiare la marcatura.
Dopo la pulizia, evitare di toccare i perni con le dita.
Il perno deve essere accorciato al di fuori del cavo orale.
La Dentsply Maillefer raccomanda l'uso della diga di gomma.

5) REAZIONI INDESIDERATE
Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate

6) ISTRUZIONI STEP-BY-STEP
1. Preparazione del canale radicolare.
   Assicurarsi che ci sia spazio sufficiente per collocare il perno. Rimuovere la guttaperca residua al di fuori del canale radicolare.
2. Scegliere la misura corretta di Radix fiber, secondo l'anatomia del dente utilizzando la radiografia e le informazioni fornite di seguito.
   Scegliere il Largo® Peeso Reamer e la fresa di precisione Radix fiber Precision Drill corrispondente alla misura scelta di Radix fiber.

Radix fiber

	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3
D.	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6

A. Diametro della punta [mm]
B. Diametro della testina [mm]
C. Largo® Peeso Reamer
D. Fresa di precisione Radix fiber Precision Drill

3. Determinare la lunghezza dell'allestimento coronale che inciderà per un $^1/_3$ sulla lunghezza finale del perno. Rimuovere l'otturazione del canale radicolare con il Largo® Peeso Reamer scelto (velocità di rotazione 800-1200 rpm) fino alla profondità necessaria per inserire il perno per $^2/_3$ della sua lunghezza.
   Nella regione apicale dovrebbero rimanere almeno 4 mm di otturazione canalare In caso di canali curvi, questa lunghezza può essere ridotta.
4. Preparare il canale con la fresa di precisione Radix fiber Precision Drill (velocità di rotazione 1000 – 1200 rpm).
5. Verificare che il perno sia alloggiato adeguatamente nel canale radicolare.
6. Regolare il perno nella sua lunghezza finale con un disco diamantato al di fuori del cavo orale. Non usare strumenti come forbici o tronchesini , poiché la pressione può danneggiare la struttura del perno.
7. Pulire il perno con alcool.
8. Applicare il mordenzante nel canale e sulla dentina esposta per 15 secondi. (ad esempio Dentsply

DeTrey® Conditioner 36%; *).
Risciacquare per 10 sec. Asciugare delicatamente con punte di carta, ma lasciare la superficie umida.
Non porre l'adesivo a contatto con la parte gengivale.
Se non è possibile, preferire un adesivo self-etching

9. Mescolare il primer dell'adesivo con il suo attivatore (ad esempio Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *). Applicare due strati del preparato con un pennello (ad esempio Dentsply DeTrey® Applicator Tips) nel canale radicolare e lasciare agire per 20 secondi. Rimuovere la quantità in eccesso con punte di carta ed asciugare ad aria delicatamente tutte le superfici. Lo smalto e le superfici dentinali devono avere un aspetto uniforme, brillante. In caso contrario, ripetere l'applicazione.
10. Applicare un singolo strato di adesivo sul perno. Asciugare delicatamente ad aria per 5 secondi e fotopolimerizzare il perno da 10 a 20 secondi al di fuori del cavo orale.
11. Mescolare il cemento (ad esempio Dentsply Calibra™; *), applicarlo nel canale e, volendo, anche sul perno utilizzando un Lentulo (ad esempio Dentsply Maillefer, RIF A 0022) o la punta di una siringa. Posizionare subito il perno. Rimuovere la quantità di cemento in eccesso con strumenti adeguati. Fotopolimerizzare da 40 a 60 secondi, premendo delicatamente sul perno con la punta della lampada fotopolimerizzatrice.
12. Applicare due strati di adesivo (ad esempio Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) sul perno esposto, sul cemento e sulle zone coronali e lasciare agire per 20 secondi. Rimuovere la quantità in eccesso con un getto d'aria. Fotopolimerizzare per 30 secondi.
13. 1Modellare direttamente il moncone utilizzando un composito per ricostruzione coronale (ad esempio Dentsply Core X ™; *)

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE
Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radicolari impiantabili

Premessa

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione

Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e di quelli successivi in caso di:

A1) Strumenti

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio, reamer).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);
Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;
Strumenti manuali e pinze.

A2. Dispositivi impiantabili

Perni dentinali e radicolari in acciaio, titanio e perni in fibra di vetro.
Supporti, kit e sistemi di organizzazione per perni.

A3. Contrangoli

B. Materiale d'otturazione: solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)
Guttaperca, otturatori Thermafil

Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Raccomandazioni generali

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni:

Le singole Istruzioni d'uso indicano se la durata del prodotto può essere ridotta da ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza.

- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura

Dispositivi

			A3. Contrangoli				
			A2. Dispostivi impiantabili				
			A1. strumenti	*Utilizzi successivi*			
				Primo utilizzo			
	Operation	***Modalità operativa***	***Avvertenze***				
1.	Smontaggio	- Smontare i dispositivi, se necessario	Rimuovere gli stop in silicone		X		
2.	Predisinfezione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti) né di- o trietanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.		X		
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia.		X		
4a.	Disinfezione automatica con lavastrumenti-disinfettori	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inserirli in una lavastrumenti-disinfettore (Valore Ao > 3000 o per almeno 5 minuti a 90°C).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.	X	X	X	X
O							
4b.	Pulizia manuale o mediante dispositivo a ultrasuoni	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettate e pulente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.	X	X	X	
5.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata.	X	X	X	
6.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone)	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento.	X	X	X	X
7.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "Buste di sterilizzazione".	- Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (273°F) per 18 minuti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - Registrare la tracciabilità della procedura.	X	X	X	X

9.	Stoccaggio	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e I dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, no umidità e periodo di validità).	X	X	X	X

B. Materiale d'otturazione

	Operazione	***Modalità operativa***	***Avvertenze***
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5%) per 5 mn a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali).

SOLO PARA USO DENTAL

MODO OE UTILIZACION (Radix® fiber post) **E**

0) COMPOSICIÓN
60% del volumen: fibras de cuarzo
40% del volumen: resina epoxi

1) INDICACIONES DE USO
Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados.
Campo de aplicacion
En los casos de diente remanente sano insuficiente (< 4 mm.) es necesario la colocación del poste Radix fiber para retener la restauración coronal.

2) CONTRAINDICACIONES
Dentina residual insuficiente: se requieren al menos 2 mm. de estructura dental alrededor de la preparación.

3) ADVERTENCIAS
Ninguna conocida

4) PRECAUCIONES
El poste se debe limpiar con alcohol antes de su colocación en el conducto.
No esterilizar el poste en más de una ocasión, dado que sucesivas esterilizaciones pueden reducir la vida útil de este artículo, así como degradar sus referencias.
Evitar tocar el poste con los dedos después de su limpieza.
El poste se cortará fuera de la boca.
Dentsply Maillefer recomienda el uso del dique de goma.

5) REACCIONES ADVERSAS
En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO
1. Preparación del conducto. Asegurarse que existe suficiente espacio para colocar el poste. Eliminar la gutapercha residual del conducto.
2. Seleccionar el tamaño adecuado del Radix fiber de acuerdo con la anatomía del conducto mediante la radiografía y la información que aparece a continuación. Seleccionar el ensanchador Largo® Peeso y el taladro Radix fiber Precision que se corresponde con el tamaño del Radix fiber.

Radix fiber

	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3
D.	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6

A. Diámetro de la punta [mm]
B. Diámetro de la cabeza [mm]
C. Ensanchador Largo® Peeso
D. Taladro Radix fiber Precision

3. Determinar la altura de la reconstrucción coronal la cual será $^{1}/_{3}$ de la longitud final del poste. Eliminar la obturación del conducto con el ensanchador Largo® Peeso seleccionado (velocidad de rotación: 800 – 1200 rpm) a una profundidad de $^{2}/_{3}$ de la longitud del poste. Debe de quedar 4 mm. de obturación por lo menos en la región apical del conducto. En el caso de conductos curvos, la longitud se acortará.
4. Preparar el conducto con el taladro Radix fiber Precision seleccionado (velocidad de rotación: 1000 – 1200 rpm).
5. Comprobar que el poste asienta correctamente en el conducto.
6. Acortar la longitud del final del poste con un disco de diamante fuera de la boca. Nunca usar un instrumento de presión, como unos alicates, ya que pueden destruir la estructura del poste.
7. Limpiar el poste con alcohol.
8. Aplicar ácido grabador en el conducto y la dentina expuesta durante 15 segundos. (e.g. Dentsply DeTrey® Conditioner 36%; *).
   Lavar durante 10 segundos. Secar ligeramente con puntas de papel dejando cierta humedad.
   No tocar la encía con el ácido grabador.
   Si no es posible, usar un primer autograbante.
9. Mezclar el primer con un activador autopolimerizable (e.g. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual

Cure; *). Aplicar 2 capas de la mezcla con un cepillo (e.g. Dentsply DeTrey® Applicator Tips) en el conducto y dejarlo 20 segundos. Eliminar los excesos con puntas de papel y secar suavemente con aire todas las superficies. Las superficies de esmalte y dentina deben presentar un aspecto brillante uniforme; si no es así, repetiremos la aplicación.

10. Aplicar una capa de primer en el poste . Secar suavemente con aire durante 5 segundos y fotopolimerizar el poste de 10 a 20 segundos fuera de la boca.
11. Mezclar el cemento (e.g. Dentsply Calibra™; *), colocarlo en el conducto y opcionalmente en el poste usando un léntulo espiral rellenador (e.g. Dentsply Maillefer, REF A 0022) o con jeringa. Colocar el poste inmediatamente.Eliminar los escesos con los instrumentos apropiados. Fotopolimerizar durante 40-60 segundos aplicando presión suave sobre el poste con la punta de la lámpara.
12. Aplicar 2 capas de agente de unión (e.g. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) a la parte de poste expuesta, al cemento y a las zonas coronales durante 20 segundos. Eliminar los excesos con aire. Fotopolimerizar durante 30 segundos.
13. Modelar la reconstrucción con material de composite para reconstrucción de muñones (e.g. Dentsply Core X™; *)

7) DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no esté etiquetado como “estéril” debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

A1) Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:

- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (Atacadores, espaciadores, compactadores);
Soportes, kits y sistemas de organización de instrumentos;
Instrumentos manuales y grapas (clamps)

A2) Dispositivos implantables

Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.
Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

A3) Contra ángulos

B) Material de Obturación: Sólo desinfección química (No esterilización)
Gutapercha, Obturadores de Thermafil.

Exclusión

- Equipamiento, como motores, localizador de ápices y otros aparatos con procedimientos de reutilización incluidos en las Instrucciones de Uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales

- Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- Restricciones y limitaciones de reutilización:
  Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería de reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el requerido nivel de seguridad.
- Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.

- La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).
- Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl en concentraciones superiores al 5%.
- Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- La termodesinfección no está recomendada en instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono

Procedimiento paso a Paso

Aparatos

			Advertencia	*A1. Instrumentos* / *Primer uso*	*A1. Instrumentos* / *Siguientes usos*	*A2. Dispositivos implantables*	*A3. Contra ángulos*
	Operación	***Modo de operar***					
1.	Preparación	Desmontar el aparato, si es necesario	Retirar los topes de silicona		X		
2.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas,	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-lavado con cepillado manual de los mismos con un material suave.		X		
3.	Aclarado	Utilizar agua abundante, al menos 1 minuto	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si se utiliza una solución pre-desinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda aclarar los instrumentos antes de proceder a su limpieza		X		
4a.	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (Consultar las recomendaciones generales). - Usar sólo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente	X	X	X	X
O							
4b.	Limpieza ymanual o combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre los mismos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no contendrá aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión	X	X	X	
5.	Aclarado	Aclarar abundantemente (Al menos durante 1 minuto)	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclararlos, antes de introducirlos en el autoclave Secarlos con un paño liso descartable, o con una secadora o con aire comprimido filtrado	X	X	X	
6.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes de silicona)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez. - Descartar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daño (roturas, corrosión) o defecto (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento o poste - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. Lubricar los contra ángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos	X	X	X	X
7.	Empaquetado	Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en “Bolsas de esterilización”	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141°C (286°F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Esterilización	- Esterilización al calor a:134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos	X	X	X	X
9.	Almacenamiento	Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos (Integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez)	X	X	X	X

B. Material de Obturación

	Operación	***Modo de operar***	***Advertencia***
1.	Desinfección	- Sumergir el material de obturación en NaOCl (al 2.5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSVOORSCHRIFT (Radix® fiber post) NL

0) SAMENSTELLING
60 % volume Kwartsvezels
40 % volume Epoxyhars

1) INDICATIES VOOR GEBRUIK
Deze instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde gebruikers in een klinische omgeving
Toepassingen voor het product
In het geval dat er onvoldoende tandsubstantie (< 4 mm) overblijft, is een Radix fiber geïndiceerd om de coronale restauratie te ondersteunen.

2) CONTRA-INDICATIES
Onvoldoende overgebleven dentine: er moet tenminste 2 mm dentine beschikbaar zijn rond de preparatie.

3) WAARSCHUWINGEN
Geen bekend.

4) VOORZORGSMAATREGELEN
De stift moet vóór het inbrengen in het wortelkanaal gereinigd worden met alcohol.
Vermijd het meer dan één maal steriliseren van de stift omdat herhaaldelijk steriliseren een impact kan hebben op de levensduur van de stift en de merktekens kan beschadigen.
Voorkom na het reinigen elke aanraking van het stiftje met de vingers.
Het inkorten van de stift moet buiten de mond gebeuren.
Dentsply Maillefer raadt het gebruik van rubberdam aan.

5) NEVENEFFECTEN
In de huidige technische staat zijn tot heden geen nadelige effecten gerapporteerd.

6) STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING
1. Wortelkanaalpreparatie
   Zorg ervoor dat er genoeg ruimte is om de stift te plaatsen. Verwijder overgebleven guttapercha uit het kanaal.
2. Selecteer de juiste maat Radix fiber in overeenstemming met de anatomie van de tand en gebruik hiervoor de röntgenopname en de informatie in onderstaande tabel. Selecteer de Largo® boor en de Radix fiber precisieboor die overeenstemmen met de gekozen maat van de Radix fiber.

Radix fiber

	N° 1	N° 2	N° 3	N° 4	N° 5	N° 6
A.	0,8	0,8	1,0	1,0	1,3	1,3
B.	1,35	1,47	1,67	1,83	2,04	2,22
C.	n° 1	n° 1	n° 2	n° 2	n° 3	n° 3
D.	n° 1	n° 2	n° 3	n° 4	n° 5	n° 6

A. Tipdiameter [mm]
B. Kopdiameter [mm]
C. Largo® boor
D. Radix fiber precisieboor

3. Bepaal de lengte van de coronale opbouw. Deze zal $^{1}/_{3}$ uitmaken van de uiteindelijke stiftlengte. Verwijder de wortelkanaalvulling met de gekozen Largo® boor (rotatiesnelheid 800 – 1200 t.p.m.) zo diep als noodzakelijk is om $^{2}/_{3}$ van de stiftlengte in te brengen. Apicaal moet tenminste 4 mm wortelkanaalvulmateriaal overblijven. Bij gebogen kanalen moet de lengte ingekort worden.
4. Breng het wortelkanaal op juiste diameter met de gekozen Radix fiber precisieboor (rotatiesnelheid 1000 – 1200 t.p.m.).
5. Controleer dat de stift correct in het wortelkanaal past.
6. Kort de stift buiten de mond met een diamantschijf in tot zijn definitieve lengte. Gebruik hiervoor nooit een friseerinstrument, zoals een draadschaar, omdat de uitgeoefende druk de structuur van de stift kan vernietigen.
7. Reinig de stift met alcohol.
8. Breng gedurende 15 seconden een etsvloeistof aan in het wortelkanaal en op het geëxponeerde dentine (bijv. met Dentsply DeTrey® Conditioner 36%; *). Spoel gedurende 10 seconden. Voorzichtig drogen met papierpunten, maar laat het oppervlak vochtig. Laat de etsvloeistof niet in contact komen met het tandvlees. Indien dit niet mogelijk is neem dan een zelfetsende primer.

9. Meng de primer met de zelfpolymeriserende activator (bijvoorbeeld Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *). Breng 2 lagen van het preparaat met een penseel (bijvoorbeeld Dentsply DeTrey® Applicator Tips) in het kanaal en laat het daar 20 seconden. Verwijder de overmaat met papierpunten en blaas alle oppervlakken voorzichtig droog. Glazuur en dentine oppervlakken moeten een uniform, glanzend uitzicht hebben. Herhaal deze handeling als dat niet zo is.
10. Breng een enkele laag primer aan op de stift. Blaas deze gedurende 5 seconden voorzichtig droog met lucht en hard de stift uit buiten de mond gedurende 10 – 20 seconden aan de hand van lichtuitharding.
11. Meng het cement (bv. Dentsply Calibra™; *) en breng het aan in het wortelkanaal aan de hand van een Lentulo naald (bv. Dentsply Maillefer, ref. A 0022), en optioneel ook op de stift, met een spuittip. Plaats onmiddellijk de stift. Verwijder de overmaat met een geschikt instrument. Lichtuitharding gedurende 40 – 60 seconden en oefen tegelijkertijd een matige druk uit op de stift met de punt van de polymerisatielamp.
12. Breng twee lagen bonding (bv. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) aan op de blootgestelde stift, het cement en de coronale vlakken en laat het daar gedurende 20 seconden. Verwijder de overmaat met een luchtspuit en hard uit met licht gedurende 30 seconden.
13. Vervaardig onmiddellijk de stompopbouw gebruikmakend van een composiet opbouwmateriaal (bv. Dentsply Core X™).

7) DESINFECTIE, SCHOONMAKEN EN STERILISEREN
Sterilisatieprocedure voor tandheelkundige instrumenten en implanteerbare wortelsystemen

Woord vooraf

Uit hygiënische en sanitaire veiligheidsoverwegingen moeten alle instrumenten die niet als ‘steriel’ zijn gemerkt voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om elke besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor de eerste keer dat ze worden gebruikt als voor elk volgend gebruik.

Toepassingsgebied

Desinfectie en sterilisatie voorafgaand aan het eerste gebruik en hergebruikprocedures voor:

A1. Instrumenten:

Snijdende instrumenten, (handinstrumenten en motorisch aangedreven instrumenten) zoals:
- Endodontische instrumenten (vijlen, sondes, ruimers, verbreders, endodontische boren, ultrasone tips);
- Roterende snijdende instrumenten (diamantboren, hardmetaal boren, roestvrijstalen boren, koolstofstaal boren, vijlen);

Wortelkanaalvulinstrumenten (pluggers, spreaders, compactors);
Houders, sets en organisatiesystemen voor instrumenten;
Handinstrumenten en klemmen.

A2. Implanteerbare systemen:

Dentine- en wortelstiften vervaardigd uit staal, titanium en glasvezel.
Houders, sets en organisatiesystemen voor de stiften.

A3. Hoekstuk:

B. Vulmaterialen: Uitsluitend chemische desinfectie (geen sterilisatie)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Uitzonderingen
- Uitrustingen zoals motoren, micromotoren, apex locators en andere toestellen waarbij de sterilisatieprocedure voor hergebruik is beschreven in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Algemene aanbeveling
- Gebruik uitsluitend desinfectantia die om hun doeltreffendheid zijn goedgekeurd (VAD/DGHM-lijst, CEmarkering, FDA goedkeuring) en op de wijze als aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voor alle metalen instrumenten wordt aanbevolen een reinigende en desinfecterende oplossing te gebruiken die een corrosiewerend middel bevat.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermende uitrusting (handschoenen, bril, masker).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk volgend gebruik alsook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, ook indien toegepast na sterilisatie.
- Limieten en restricties bij hergebruik:
  In elke gebruiksaanwijzing wordt vermeld of de sterilisatiecycli mettertijd een impact hebben of niet op de nuttige levensduur van het instrument.
  Voorts is het optreden van defecten zoals barsten, vervormingen (verbogen of getordeerd instrument), corrosie, vervagen van de kleurcodering of markeringen, een indicatie dat het instrument niet meer geschikt is om op een veilige manier te worden gebruikt.
- Instrumenten die zijn gemerkt als zijnde voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.

- De kwaliteit van het water moet voldoen aan de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften, voornamelijk bij de laatste spoeling of bij gebruik van een thermodesinfector.
- Hardmetaalboren, houders van kunststof, handinstrumenten en NiTi-instrumenten worden door een waterstofperoxideoplossing (H_2O_2) beschadigd.
- NiTi instrumenten worden beschadigd als zij langer dan 5 minuten in een oplossing van meer dan 5% NaOCl worden ondergedompeld.
- Oplossingen op basis van caustische soda met kwikzout beschadigen de aluminium instrumenten. Gebruik geen zure (pH < 6) of alkalische (pH > 8) oplossingen.
- Het gebruik van een thermodesinfector wordt niet aanbevolen voor aluminium, hardmetalen en koolstofstalen instrumenten.

Stap-voor-stap procedure

A. Apparaten, instrumenten e.d.

				A3. Hoekstuk	A2. Implanteerbare systemen	A1. Instrumenten	Volgend gebruik	Eerste gebruik
	Bewerking	**Werkwijze**	**Waarschuwing**					
1.	Demonteren	- Demonteer zonodig de instrumenten.	-Siliconenstops dienen te worden verwijderd.			X		
2.	Predesinfectie	- Dompel direct na gebruik alle instrumenten in een reinigende en desinfecterende oplossing, zo mogelijk gecombineerd met een proteolytisch enzym.	- Volg de instructies en let op de concentraties en immersietijden zoals die door de fabrikant zijn opgegeven (een te sterke concentratie kan corrosie of andere defecten aan de instrumenten veroorzaken). - De desinfecterende oplossing moet aldehydevrij zijn (om het fixeren van bloedverontreinigingen te voorkomen) en mag geen di- of tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor bevatten. - Gebruik geen fenol bevattend desinfectans of een ander niet met de instrumenten compatibel product (zie de algemene aanbevelingen). - Bij zichtbare verontreiniging op instrumenten wordt een voorafgaande reiniging aanbevolen door deze manueel met zacht materiaal te borstelen.			X		
3.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als de predesinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het reinigen te spoelen.			X		
4a.	Automatisch reinigen met thermodesinfe ctor	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen. - Plaats ze in de thermodesinfector (Ao factor > 3000 of gedurende tenminste 5 min. bij 90 °C).	- Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken verbogen). - Vermijd bij het plaatsen in de thermodesinfector elk contact tussen instrumenten en stiften. Gebruik hiervoor de sets, houders of overeenstemmende containers. - Volg de instructies en let op de concentraties zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - Gebruik enkel een volgens EN ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector. Onderhoud en kalibreer deze regelmatig.	X	X	X	X	
OF								
4b.	Handmatig reinigen of met behulp van een ultrasoonbad	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten te voorkomen. - Dompel ze in de reinigende en desinfecterende oplossing, al dan niet met behulp van een ultrasoonbad.	- Er mag geen zichtbaar vuil op de instrumenten te zien zijn. - Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken verbogen, getordeerd). - Volg de instructies en let op de concentraties en tijdsduur zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - De desinfecteeroplossing dient aldehydevrij te zijn en geen diof tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor te bevatten.	X	X	X		
5.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als een desinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het autoclaveren te spoelen. - Droog op een niet-geweven doek voor eenmalig gebruik, of gebruik een droogmachine of gefilterde samengeperste lucht.	X	X	X		
6.	Inspectie	- Inspecteer de instrumenten en verwijder deze met defecten. - Assembleer de instrumenten (stops)	- Vuile instrumenten moeten worden gereinigd en opnieuw worden gedesinfecteerd. - Verwijder instrumenten die vervormingen (gebogen, getordeerd), beschadigingen (gebroken, gecorrodeerd) of defecten (verlies van kleurcodering of markeringen) vertonen die de weerstand, veiligheid of de prestatie van het instrument of stift beïnvloeden. - Bescherm een koolstofstalen boor met een corrosie-inhibitor alvorens ze in te pakken. - Voor hoekstuk: smeer het instrument met een adequate spray vooraleer te verpakken.	X	X	X	X	

7.	Verpakking	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen en verpak alle instrumenten in “sterilisatiezakken”.	- Vermijd elk contact tussen instrumenten of stiften tijdens de sterilisatie. Gebruik sets, houders of containers. - Controleer de vervaldatum van de zak opgegeven door de fabrikant,om de bewaartermijn vast te stellen. - Gebruik verpakkingsmateriaal dat bestand is tegen een temperatuur tot 141°C (286°F) en dat voldoet aan EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilisatie	- Stoomsterilisatie aan: 134 °C (273°F) gedurende 18 min.	- De instrumenten, stiften en de kunststof houders moeten worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen op de verpakking. - Gebruik enkel autoclaven die voldoen aan de EN 13060, EN 285 vereisten. - Gebruik een sterilisatieprocedure conform de ISO 17665. - Houd u aan de onderhoudsprocedure van de autoclaaf zoals aangegeven door de fabrikant. - Pas uitsluitend de opgegeven sterilisatieprocedure toe. - Controleer de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, afwezigheid van vocht, kleurwijziging van de sterilisatie-indicatoren, fysicochemische integratoren, numerieke registratie van de parameters van de verschillende cycli). - Opspoorbaarheid garanderen van het verloop van de procedures.	X	X	X	X
9.	Opslag	Bewaar de instrumenten in sterilisatiezakken in een droge en reine plaats.	- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten alvorens ze te gebruiken (integriteit van de verpakking, afwezigheid van vocht en vervaldatum).	X	X	X	X

B. Vulmateriaal

	Bewerking	***Werkwijze***	***Waarschuwing***
1.	Desinfectie	Dompel het vulmateriaal gedurende 5 min. in NaOCl (2,5%) op kamertemperatuur.	Gebruik geen phenol bevattende desinfecterende oplossingen of producten die niet met het vulmateriaal compatibel zijn (zie de algemene aanbevelingen).

ABSOLUT KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE

BRUGSANVISNING (Radix® fiber post) DK

0) SAMMENSÆTNING
60 vol. % kvartsfibre
40 vol. % epoxyresin

1) INDIKATIONER
Disse instrumenter må kun anvendes i et klinisk eller medicinsk miljø af kvalificerede brugere.
Anvendelsesområde
Hvis der ikke er tilstrækkeligt tandsubstans tilbage (< 4 mm), kan Radix fiber anvendes som støtte for den koronale restaurering

2) KONTRAINDIKATIONER
Utilstrækkeligt mængde resterende dentin: Det er nødvendigt med mindst 2 mm tandsubstans rundt om præparationen.

3) ADVARSLER
Ingen kendte

4) FORSIGTIGHEDSREGLER
Stiften skal rengøres med alkohol, inden den placeres i rodkanalen.
Undgå at sterilisere stiften mere end én gang, da gentagne autoklaveringer kan have en negativ effekt på stiftens holdbarhed samt ødelægge farvemarkeringen.
Undgå at berøre stiften med fingrene efter rengøringen.
Stiften skal skæres til uden for munden.
Dentsply Maillefer anbefaler anvendelsen af kofferdam.

5) BIVIRKNINGER
Indtil videre er der, på det nuværende tekniske stadie, ikke rapporteret bivirkninger.

6) TRIN FOR TRIN ANVISNINGER
1. Rodkanalpræparation.
   Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til stiften. Fjern resterende guttaperka fra rodkanalen.
2. Vælg størrelsen på Radix Fiber under hensyntagen til de anatomiske forhold og tandens generelle situation vurderet ud fra røntgenbilleder og informationen herunder.
   Vælg Largo® Peeso Reamer og Radix fiber Precision Drill svarende til den valgte Radix fiber størrelse.

Radix fiber

	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2	Nr. 3	Nr.3
D.	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6

A. Dia. på spidsen [mm]
B. Dia. På hovedet [mm]
C. Largo® Peeso Reamer
D. Radix fiber Precision Drill

3. Fastlæg længden af den koronale opbygning, som skal udgøre ca. $^1/_3$ af stiftens længde. Fjern rodfyldningen vha. den valgte Largo® Peeso Reamer (omdrejningshastighed 800 – 1200 omdr./min.) således at $^2/_3$ af stiften kan være i rodkanalen. Du bør altid efterlade mindst 4 mm af rodfyldningen apikalt. Hvis rodkanalen er buet, må stiftens længde reduceres.
4. Udbor rodkanalen med det valgte Radix fiber Precision Drill (omdrejningshastighed 1000 – 1200 omdr./min.)
5. Kontroller, at stiften kan positioneres korrekt i den udborede kanal.
6. Afkort stiften udenfor munden vha. en diamantskive. Brug aldrig andre instrumenter end som fx en skævbider, da det vil kunne ødelægge strukturen i stiften.
7. Rengør stiften med alkohol.
8. Applicer syre i rodkanalen og på den eksponerede dentin i 15 sek. (fx Dentsply DeTrey® Conditioner 36%; *). Skyl i 10 sek. Udtør let vha. paperpoints, men efterlad overfladen fugtig.
   Undgå at få syren på slimhinden.
   Hvis ikke dette er muligt, anbefales anvendelsen af en selvætsende primer.
9. Bland primeren og den tilhørende Self-Cure Activator (fx Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure;

*). Påfør 2 lag af blandingen med en pensel (fx Dentsply DeTrey® Applicator Tips) i rodkanalen og vent 20 sek. Fjern overskud vha. paperpoints og tørblæs alle flader med forsigtighed. Emalje- og dentinoverflader skal have en ensartet, blank overflade. Hvis ikke dette er opnået, skal primerbehandlingen gentages.

10. Applicer et enkelt lag af primeren på stiften. Tørblæs forsigtigt i 5 sek. og lyspolymeriser stiften i 10-20 sek. uden for munden.
11. Bland cementen (fx Dentsply Calibra™; *) og applicer den i rodkanalen og evt. på stiften, idet der anvendes en Lentulo rodfyldningsspiral (fx Dentsply Maillefer, REF A 0022) eller en sprøjtespids. Placer stiften i rodkanalen med det samme. Fjern overskudscement med et passende instrument. Lyspolymeriser i 40-60 sek. idet der anlægges et let tryk på stiften vha. polymeriseringslampens lysleder.
12. Applicer 2 lag bond (fx Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) på den eksponerede del af stiften, cementen og koronale flader og vent i 20 sek. Fjern overskud vha. trefunktionssprøjten (kun luft). Lyspolymeriser i 30 sek.
13. Fremstil umiddelbart en opbygning, idet der anvendes et kroneopbygningsmateriale (fx Dentsply Core X™)

7) DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISATION
Genanvendelsesprocedurer for dentale instrumenter og implanterbare rodstifter.

Forord

Af hygiejnemæssige og sikkerhedsmæssige årsager skal alle instrumenter, der ikke er mærket ”sterile”, rengøres, desinficeres og steriliseres inden enhver anvendelse i munden for at forhindre kontaminering. Dette gælder for den første anvendelse såvel som alle senere anvendelser.

Gælder for

Desinfektions- og steriliseringsprocedurer inden første anvendelse og efter enhver senere anvendelse vedr.:

A1. Instrumenter:

Skærende instrumenter (manuelle eller mekaniske) så som:

- Endodontiske instrumenter (rodfile, extirpationsnåle, reamere, udvidere, endodontiske bor og ultralydsspidser);
- Roterende skærende instrumenter (diamantbor, hårdmetalbor, rustfrie stålbor og kulstofstålbor).

Instrumenter til rodfyldning (stoppere, spreaders og kondensatorer).
Standere, sæt og systemer til organisering af instrumenter.
Håndinstrumenter og klammer.

A2. Implanterbare rodstifter:

Parapulpale stifter og rodkanalstifter af stål, titanium og glasfiber.
Standere, sæt og systemer til organisering af rodstifter.

A3. Vinkelstykker:

B. Rodfyldningsmaterialer: Kun kemisk desinfektion (ingen sterilisation)
Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Gælder ikke for

- Udstyr som motorer, apexlokatorer og andre apparater for hvilke rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocedurer er inkluderet i brugsanvisningerne for de enkelte apparater.
- MTA, Glyde, TopSeal

Generelle anbefalinger

- Anvend udelukkende desinfektionsmidler, der er godkendt for effektivitet (VAH/DGHM-listede, CEmærkede, FDA-godkendte) iht. producentens brugsanvisningen for desinfektionsopløsningen. Det anbefales at anvende desinfektions- og rengøringsmidler, der hæmmer rust.
- Af hensyn til egen sikkerhed bør anvendes passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller og mundbind).
- Brugeren er til enhver tid ansvarlig for steriliteten af de anvendte produkter, både ved førstegangsanvendelse og ved enhver senere anvendelse, ligesom brugeren er ansvarlig for, at anvendte instrumenter ikke er beskadigede eller snavsede, når de anvendes efter sterilisation.
- Begrænsninger og restriktioner vedr. genanvendelsesprocedurer:
  Den individuelle brugsanvisning angiver, hvorvidt et produkts levetid forkortes afhængig af antallet af desinfektions- og steriliseringsprocedurer. Yderligere er det sådan, at fremkomsten af defekter, revner, deformationer (bøjede, vredne), korrosioner og tab af farvekodning/-mærkning er signaler om at produkterne ikke længere er i stand til med tilstrækkelig sikkerhed at opfylde kravene til den tiltænkte anvendelse.
- Instrumenter markeret med “single use” (til engangsbrug) må ikke genanvendes.
- Vandkvaliteten skal være passende iht. lokale retningslinier, specielt til den sidste skylning eller til brug i dental opvaskemaskine.
- Hårdmetalbor, plaststandere, håndinstrumenter og Ni-Ti-instrumenter nedbrydes af brintoverilte (H_2O_2)-opløsninger.
- Ni-Ti-instrumenter beskadiges, hvis de nedsænkes i NaOCl-opløsninger i højere koncentrationer end 5% i mere end 5 minutter.
- Aluminiuminstrumenter nedbrydes ved kontakt med opløsninger af kaustisk soda med kviksølvsalte. Anvend ikke sure (pH < 6) eller alkaliske (pH > 8) opløsninger.
- Det anbefales ikke at rengøre instrumenter fremstillet af aluminium, hårdmetal og kulstofstål i dental opvaskemaskine.

Trin-for-trin procedure

A. Anordninger

			A3. Vinkelstykker				
			A2. Implanterbare anordninger				
			A1. Instrumenter	Efterfølgende anvendelser			
				Første anvendelse			
	Procedure	***Fremgangsmåde***	***Advarsler***				
1.	Adskillelse	- Adskil om nødvendigt tingene	- Silikonsstopringe skal afmonteres		X		
2.	Prædesinfektion	- Nedsænk instrumenterne umiddelbart efter brug i et rengørings-/ desinfektionsmiddel. Om muligt med et proteolytisk enzym.	- Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten (en for høj koncentration kan medføre skader på materialer og instrumenter). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd (for at forhindre fiksering af blodpletter) eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere. - Anvend ikke desinfektionsmidler, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med instrumenterne (se generelle anbefalinger). - Hvis der er synlige urenheder på instrumenterne anbefales en initial rengøring, ved manuelt at skrubbe dem med en blød børste.		X		
3.	Skylning	Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et prædesinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen.		X		
4a.	Automatiseret rengøring i detal opvaskemaskine	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Placer dem i en dental opvaskemaskine (Ao værdi >3000 eller i mindst 5 minutter ved 90°C)	- Kassér knækkede og bøjede instrumenter. - Undgå kontakt mellem instrumenterne/stifterne, når de anbringes i en dental opvaskemaskine anvendes sæt, standere eller beholdere. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Anvend en godkendt dental opvaskemaskine iht. EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer regelmæssigt.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Manuel rengøring evt. med anvendelse af ultralydsrensekar	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Nedsænk dem i et rengørings-/ desinfektionsmiddel gerne i et ultralydsrensekar hvis muligt.	- Der må ikke efterlades synlige urenheder på instrumenterne. - Kassér knækkede, bøjede og vredne instrumenter. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne og tidsangivelserne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere.	X	X	X	
5.	Skylning	- Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et desinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen. - Lad tørre på en engangs ikke vævet klud, eller i tørreapparat eller vha. luftpåblæsning.	X	X	X	
6.	Inspektion	- Inspicer tingene og frasorter dem, som har defekter. - Saml tingene, monter silikonestops	- Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen. - Kassér ethvert instrument, der udviser deformation (bøjede eller vredne), skader (brækkede eller korroderede) eller andre defekter (mistet farvekodning/-markering), som influerer på instrumenternes/stifternes sikkerhed, holdbarhed eller anvendelse i øvrigt. - Beskyt bor af kulstofstål med en korrosionshæmmer inden pakning. - Vinkelstykker: Smør instrumentet med en passende spray inden pakning.	X	X	X	X
7.	Pakning	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter og pak dem i autoklaveposer	- Undgå kontakt mellem instrumenterne/rodstifterne under autoklaveringen. Anvend sæt, standere eller beholdere. - Kontroller den holdbarhedsperiode, der er angivet af posefabrikanten, for at fastlægge holdbarheden. - Anvend autoklaveposer som kan modstå autoklavering ved 141°C i overensstemmelse med EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterilisation	-- Autoklaver ved: 134°C (273°F) i 18 minutter.	- Instrumenter, stifter og plaststandere skal steriliseres i overensstemmelse med angivelsen på etiketten. - Anvend vakuumautoklave (iht. EN 13060, EN 285). - Anvend en dokumenteret steriliseringsprocedure iht. ISO 17665 - Respekter vedligeholdelsesprogrammet for autoklaven, som angivet af producenten. - Anvend kun de her angivne steriliseringsprocedurer. - Kontroller effektiviteten (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen, farveindikatorer skal have undergået den rigtige farveændring og fysio-kemiske integratorer og digitale registreringer af cyclus skal udvise korrekt).	X	X	X	X
9.	Opbevaring	- Opbevar tingene steriliseret i autoklaveposerne i et tørt og rent miljø.	- Steriliteten kan ikke garanteres hvis autoklaveposen er åben, beskadiget eller våd. - Kontroller pakningen og indholdet inden brug (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen).	X	X	X	X

B. Fyldningsmateriale

	Procedure	***Fremgangsmåde***	***Advarsel***
1.	Desinfektion	- Nedsænk obturationsmaterialet i NaOCl (2,5%) i 5 min. ved rumtemperatur.	- Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med obturationsmaterialet (se generelle anbefalinger).

0) KOOSTUMUS
60 % kvartsikuitua
40% epoksihartsia

1) KÄYTTÖINDIKAATIOT
Näitä instrumentteja saa käyttää ainoastaan vastaanotto- tai sairaalaolosuhteissa. Ainoastaan ammattihenkilöiden käyttöön.
Käyttöalue
Tapauksissa, joissa dentiiniä ei ole jäljellä riittävästi (< 4 mm), Radix fiber tarvitaan koronaalisen rekonstruktion tueksi.

2) KONTRAINDIKAATIOT
Riittämätön dentiinin määrä: hampaassa on vähintään 2 mm dentiiniä juurikanavan ympärillä preparoinnin aikana.

3) VAROITUKSET
Ei ole.

4) TURVATOIMET
Nasta on puhdistettava alkoholilla ennen kanavaan sementointia.
Käsittele nasta vain kerran. Käsittelyn toistaminen voi lyhentää laitteen käyttöikää ja vahingoittaa merkintää.
Vältä koskemasta nastoihin sormillasi puhdistuksen jälkeen.
Nasta on katkaistava oikeaan pituuteen suun ulkopuolella.
Dentsply Maillefer suosittelee kofferdamin käyttöä.

5) HAITTAVAIKUTUKSET
Nykyisestä teknisestä ratkaisusta ei toistaiseksi ole raportoitu haittavaikutuksia

6) ASTEITTAISET OHJEET
1. Juurikanavan valmistaminen toimenpidettä varten.
   Varmista, että nastalle on tarpeeksi tilaa. Poista ylimääräinen guttaperkka juurikanavasta.
2. Valitse sopiva Radix fiber-koko hampaan anatomisen sijainnin mukaan röntgenkuvaa ja alla annettuja tietoja käyttäen. Valitse Largo® Peeso Reamer -pora ja Radix fiber Precision Drill-tarkkuuspora, jotka vastaavat valitsemaasi Radix fiber-kokoa.

Radix fiber

	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6
A.	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3	
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3
D.	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6

A. Kärjen läpimitta [mm]
B. Kannan läpimitta [mm]
C. Largo® Peeso Reamer
D. Radix fiber Precision Drill

3. Määritä koronaalisen täytemateriaalin pituus, jonka osuus on $^1/_3$ nastan lopullisesta pituudesta. Poista juurikanavatäyte valitsemallasi Largo® Peeso Reamer-poralla (pyörimisnopeus 800 – 1200 kierr./min.) niin syvältä kuin on tarpeellista nastan sijoittamiseksi $^2/_3$ pituudestaan. Vähintään 4 mm juurikanavan täytteestä tulee jäädä apikaaliselle alueelle. Jos kanavat ovat kaarevia, pituutta on lyhennettävä.
4. Poraa kanavaa valitsemallasi Radix fiber Precision Drill-tarkkuusporalla (pyörimisnopeus 1000 – 1200 kierr./min.).
5. Tarkista nastan oikea sijainti kanavassa.
6. Lyhennä nasta lopulliseen pituuteensa suun ulkopuolella käyttäen timanttilaikkaa. Älä koskaan käytä katkaisupihtiä nastan lyhentämiseen, kuten metallilangan leikkuria, sillä paine voi tuhota nastan rakenteen.
7. Puhdista nasta alkoholilla.
8. Levitä etsausainetta kanavaan ja dentiinipinnoille 15 sekuntin ajaksi (esim. Dentsply DeTrey® Conditioner 36%; *). Huuhtele 10 sekuntia. Kuivaa varovasti paperinastoilla, mutta jätä pinta kosteaksi.
   Älä päästä etsausainetta kosketuksiin ikenen kanssa.

Mikäli se ei ole mahdollista, käytä mieluummin itse-etsaavaa primeria.

9. Sekoita primer ja sen kemialliskovetteinen aktivaattori (esim. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure;*). Levitä 2 kerrosta valmistetta harjan avulla (esim. Dentsply DeTrey® Applicator Tips) juurikanavaan ja anna sen olla 20 sekuntia. Poista materiaaliylimäärä käyttämällä paperinastoja ja kuivaa hellävaroen kaikki pinnat. Kiille- ja dentiinipintojen tulisi näyttää yhtenäisiltä ja kiiltäviltä; mikäli ne eivät sitä ole, toista käsittely.
10. Levitä yksi kerros primeria nastaan. Ilmakuivaa hellävaroen 5 sekuntia ja valokoveta nastaa 10-20 sekuntia suun ulkopuolella.
11. Sekoita sementti (esim. Dentsply Calibra™; *) ja levitä se kanavaan sekä valinnaisesti nastaan käyttäen Lentulo spiral filler-lentulaa (esim. Dentsply Maillefer, REF A 0022) tai ruiskun kärkeä. Aseta nasta paikalleen välittömästi. Poista materiaaliylimäärä tarkoituksenmukaisilla välineillä. Valokoveta 40-60 sekuntia, painaen nastaa kevyesti valokovetuslaitteen optisella kärjellä.
12. Levitä 2 kerrosta sidosainetta (esim. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) paljaalle nastalle, sementti- ja koronaalisille alueille ja anna sen olla 20 sekuntia. Poista materiaaliylimäärä ilmasuihkulla. Valokoveta 30 sekuntia.
13. Tee pilari heti käyttäen yhdistelmämuovipohjaista pilarimateriaalia (esim. Dentsply Core X™)

7) DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI
Hammashoidon instrumenttien ja kudokseen kiinnitettävien juurenhoitovälineiden huoltotoimenpiteet

Esipuhe

Kaikki instrumentit, joissa ei ole merkintää “Steriili”, on hygienian ja tartuntaturvallisuuden vuoksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation välttämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä että jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Ohjeen soveltamisalue

Desinfiointi ja sterilointi ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä uudelleenkäsittely seuraavien välineiden osalta:

A1. Instrumentit:

Leikkaavat instrumentit, (käsi- ja moottorikäyttöiset), kuten:

- Endodonttiset instrumentit (viilat, reamerit ja vastaavat, sekä endodonttiset porat, ultraäänikärjet);
- Pyörivät leikkaavat instrumentit (timanttiporat, kovametalliporat, ruostumattomat teräsporat, hiiliteräsporat,

Juurikanavan täyttöön käytettävät instrumentit (lateraalikondensaattorit, täppäimet yms).
Telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat;
Käsi-instrumentit ja klammerit.

A2. Kudokseen kiinitettävät välineet:

Teräksestä, titaanista ja lasikuidusta valmistetut juurikanava- ja parapulpaalinastat.
Nastojen telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat.

A3. Kulmakappale:

B. Täytemateriaalit: Vain kemiallinen desinfektio (ei sterilointia)
Guttaperkka, Thermafil täytemateriaalit.

Poikkeukset

- Moottorit, apexmittarit ja muut välineet, joiden ylläpitotoimenpiteet sisältyvät laitekohtaisiin käyttöohjeisiin.
- MTA, Glyde, Topseal

Yleiset suositukset

- Käytä ainoastaan teholtaan hyväksyttyjä desinfiointiliuoksia (VAH/DGHM-listaus, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja desinfektioliuoksen valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti. Kaikille metalliinstrumenteille on suositeltavaa käyttää korroosionestoainetta sisältävää desifiointi- ja puhdistusaineita.
- Oman turvallisuuden vuoksi on käytettävä suojavälineitä (silmälaseja, käsineitä ja hengityssuojaimia)
- Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili ensimmäisellä käyttökerralla kuten myös jokaisen seuraavan käytön yhteydessä, ja vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien mahdollisesta käyttökelpoisuudesta steriloinnin jälkeen.
- Huoltotoimenpiteiden rajoitukset:
  Tuotekohtaisissa käyttöohjeissa mainitaan, jos tuotteen desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet rajoittavat kyseisen tuotteen käyttöikää. Lisäksi erilaisten vaurioiden, kuten halkeamien, muodonmuutosten (taipumisen tai kiertymisen) tai korroosion ilmaantuminen, sekä värikoodien tai merkintöjen häviäminen ovat osoitus siitä, että tuote ei enää pysty toimimaan aiotulla tavalla täysin turvallisesti.
- Kertakäyttöisiksi merkittyjä välineitä ei saa käyttää uudelleen.

- Veden laadun on oltava paikallisten säännösten mukainen, varsinkin viimeisen huuhteluvaiheen aikana tai pesudesinfektoria käytettäessä.
- Vetyperoksidiliuos (H_2O_2) vahingoittaa kovametalliporia, muovitelineitä, käsi-instrumenttejä ja NiTiinstrumenttejä.
- NiTi-instrumentit vahingoittuvat jos ne upotetaan yli 5 minuutiksi yli 5% NaOCl-liuokseen.
- Alumiini-instrumentit vahingoittuvat elohopeasuolapitoisissa lipeäliuoksissa (natriumhydroksidi). Älä käytä happamia (pH < 6) tai emäksisiä (pH > 8) liuoksia.
- Desinfektoripesukonetta ei suositella alumiinista, kovametallista tai hiiliteräksestä valmistetuille instrumenteille.

Toimintakaavio askel askeleelta

A. Välineet

			A3. Kulmakappale				
			A2. Kiinnitettävät tuotteet				
			A1. Instrumentit	Seuraavat kerrat			
				Ensimmäinen käyttö			
	Toiminta	**Suoritustapa**	**Varoitus**				
1.	Purkaminen	-Laite on tarvittaessa purettava	Silikonistopparit on poistettava		X		
2.	Esidesinfiointi	- Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen puhdistusaineeseen, mikäli mahdollista yhdistettynä proteolyyttiseen entsyymiin.	- Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri ainepitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Liuoksen pitää olla aldehyditon (vältetään veritahrojen pinttyminen) eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestäjinä. - Älä käytä fenolipitoisia aineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla.		X		
3.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti -Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, on suositeltavaa että instrumentti huuhdellaan välittömästi ennen puhdistamista.		X		
4a.	Automatisoitu puhdistus pesudesinfektorilla	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Pane instrumentit pesudesinfektoriin (Ao-arvo >3000, vähintään 5 min 90 °C).	- Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (taipuneet tai katkenneet). - On pyrittävä siihen, että instrumentit tai nastat eivät kosketa toisiaan kun ne sijoitetaan desinfektoriin. Käytä telineitä, tukia tai rasioita. - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Käytä ainoastaan EN ISO 15883:n mukaista pesudesinfektoria, ja huolehdi sen säännöllisestä huollosta ja kalibroinnista.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Käsin tehtävä tai ultraäänilaitteella tehostettu puhdistus	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Upota instrumentit puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Käytä ultraäänilaitetta jos soveltuu tilanteeseen.	- Instrumentteihin ei saa jäädä näkyvää likaa. - Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (katkenneet, taipuneet, vääntyneet). - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Desinfiointiliuoksen pitää olla aldehyditon eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestoaineena.	X	X	X	
5.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti. -Jos desinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, suositellaan instrumenttien huuhtelemista juuri ennen autoklavointia. -Kuivaa kertakäyttöisellä kuituliinalla, kuivauskoneessa tai suodatetulla paineilmalla.	X	X	X	
6.	Tarkastus	- Tarkasta instrumentit ja poista vialliset. - Kokoa instrumentit uudelleen (stopparit).	- Likaiset instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. - Hävitä kaikki vahingoittuneet (taipuneet, vääntyneet) instrumentit tai nastat. Vauriot, kuten murtumiset, korroosio ja värikoodien häviäminen, vaikuttavat instrumenttien turvallisuuteen ja toimivuuteen. - Suojaa hiiliteräsinstrumentit korroosionestoaineella ennen pakkaamista. - Kulmakappale: voitele kulmakappale asianmukaisella öljyllä ennen pakkaaamista	X	X	X	X
7.	Pakkaaminen	- Aseta välineet telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. etteivät instrumentit ja nastat kosketa toisiaan, ja pakkaa ne sterilointipusseihin.	- Estä instrumentteja ja nastoja koskettamasta toisiaan steriloinnin aikana käyttämällä telineitä, pitimiä, rasioita tms. - Tarkista kuinka kauan valmistaja ilmoittaa sisällön säilyvän steriilinä pussissa. - Käytä pakkausmateriaaleja jotka kestävät 141°C (286°F) ja ovat EN ISO 11607-standardin mukaiset.	X	X	X	X

8.	Sterilointi	- Autoklavointi: 18 minuuttia 134°C (273°F) lämpötilassa.	- Instrumentit, nastat ja muovitelineet on steriloitava pakkauksessa olevien merkintöjen mukaisesti. - Käytä vakuumi- tai painovoima-autoklavia (vähemmän suositeltava) (EN 13060 ja EN 285 mukaan). - Käytä hyväksyttyä sterilointimenetelmää ISO 17665:n mukaisesti. - Huolehdi autoklaavin valmistajan suositusten mukaisesta huolto-ohjelmasta. - Käytä vain ohjeessa mainittua sterilointimenetelmää. - Tarkista suorituskyky (pakkauksen kunto, ei kosteutta, indikaattorin värin muutos, fysikaalis-kemialliset integraattorit, syklien parametrien digitaaliset tallenteet) - Tapahtuman tallenteiden oltava löydettävissä.	X	X	X	X
9.	Säilytys	- Säilytä instrumentit sterilointipakkauksissa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).	X	X	X	X

B. Täytemateriaali

	Toiminta	***Suoritustapa***	***Varoitus***
1.	Desinfiointi	- Upota täytenastat huoneenlämpöiseen NaOCl-liuokseen (vähintään 2,5%) 5 mn.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).

ENBART FÖR DENTALT BRUK

BRUKSANVISNING (Radix® fiber post) **S**

0) SAMMANSÄTTNING
Kvarts fiber 60 % volym
Epoxy resin 40% volym

1) INDIKATIONSOMRÅDE
Dessa instrument får enbart användas för dentalt bruk av kvalificerad tandvårdspersonal.
Applikation av produk:ten:
Vid otillräcklig mängd kvarvarande tandsubstans (< 4 mm), appliceras Radix fiber som rotkanalstift, som stöd för pelaruppbyggnaden.

2) KONTRAINDIKATIONER
Otillräcklig mängd kvarvarande dentin: minst 2 mm tandsubstans krävs runt preparationen.

3) VARNINGAR
Inga kända.

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Rotkanalstiftet måste rengöras med alkohol före införande i rotkanalen.
Undvik att sterilisera rotkanalstiftet mer än en gång, då ett flertal steriliseringar kan minska livslängden och skada markeringen på stiftet.
Undvik att vidröra rotkanalstiftet med fingrarna efter rengöring.
Avkortning av stiftet skall göras utanför munnen.
Dentsply Maillefer rekommenderar användning av kofferdam.

5) NEGATIVA REAKTIONER
Med nuvarande teknik har inga negativa reaktioner rapporterats så här långt.Rengöring och sterilisering
Var vänlig och läs avsnittet om rengöring och sterilisering i vår huvudkatalog före användning.

6) STEG FÖR STEG INSTRUKTION
1. Rotkanalspreparation.
   Kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme för rotkanalstiftet. Avlägsna eventuella guttaperka rester ur rotkanalen.
2. Välj rätt Radix fiber storlek baserat på tandanatomin , med röntgenbild och nedan information som underlag. Välj Largo® Peeso rotrymmare och Radix fiber precisionsborr motsvarande den valda Radix fiber storleken.

Radix fiber

	Nr 1	Nr 2	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	Nr 1	Nr 1	Nr 2	Nr 2	Nr 3	Nr 3
D.	Nr 1	Nr 2	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6

A. Spets - diameter [mm]
B. Huvud - diameter [mm]
C. Largo® Peeso rotrymmare
D. Radix fiber precisionsborr

3. Bestäm längden på pelaruppbyggnaden , som ska motsvara $^1/_3$ av det slutliga rotkanalstiftets längd. Avlägsna rotkanalsförseglingen med den utvalda Largo® Peeso rotrymmaren (varvtal 800 – 1200 varv/min.) så djupt som är nödvändigt för att rotkanalstiftet ska kunna införas till $^2/_3$ av sin längd. Minst 4 mm rotkanals fyllningsmaterial skall lämnas kvar apikalt. Vid böjda kanaler skall längden reduceras.
4. Borra rotkanalen med det utvalda Radix fiber precisonsborret (varvtal 1000 – 1200 varv/min).
5. Kontrollera att rotkanalstiftet sitter ordentligt i rotkanalen.
6. Korta av rotkanalstiftet till sin slutliga längd med en diamantskiva utanför munnen. Använd aldrig ett instrument som utövar tryck, som t.ex. avbitare, då trycket kan förstöra strukturen i rotkanalstiftet.
7. Rengör rotkanalstiftet med alkohol.
8. Applicera etsmedel i rotkanalen och på exponerat dentin i 15 sek.. (t.ex. Dentsply DeTrey® Conditioner 36%; *). Skölj i 10 sek. Torka försiktigt av med pappersspetsar, men lämna ytan fuktig. Etsmedlet får inte komma i kontakt med gingivan.
   Om detta inte är möjligt är det bättre att välja en självetsande primer.
9. Blanda primern och den självpolymeriserande aktivatorn (t.ex. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual

Cure;*). Applicera det blandade medlet i 2 skikt med en pensel (t.ex.. Dentsply DeTrey® applikator spetsar) i rotkanalen och låt det ligga i 20 sek. Avlägsna överskott med pappersspetsar och blås försiktigt alla ytor torra. Emalj- och dentin ytor ska ha en jämn blank yta , i annat fall bör proceduren upprepas.

10. Applicera ett skikt primer på rotkanalstiftet. Blås försiktigt torrt i 5 sek.och ljuspolymerisera därefter rotkanalstiftet i 10 - 20 sek utanför munnen.
11. Blanda fastsättningscement (t.ex. Dentsply Calibra™; *) och applicera det i rotkanalen och på rotkanalstiftet med antingen en Lentulo nål (t.ex. Dentsply Maillefer, REF A 0022) eller en sprutspets. Sätt dit rotkanalstiftet omedelbart. Avlägsna överskott med lämpligt instrument. Ljuspolymerisera i 40 - 60 sek, applicera ett lätt tryck på rotkanalstiftet med hjälp av spetsen på ljuspolymeriseringslampans fiberoptik.
12. Applicera 2 skikt bonding (t.ex. Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) på den exponerade delen av rotkanalstiftet, cementera koronalt och lämna i 20 sek. Avlägsna överskottet genom luftblästring. Ljuspolymerisera i 30 sek.
13. Bygg upp pelaren med ett pelaruppbyggnads material av komposit (t.ex. Dentsply Core X™)

7) AVLÄGSNANDE AV FYLLNADSMATERIAL I ROTKANALEN

Åtgärder vid rengöring och sterilisering av dental instrument, rotkanalstift och fyllnadsmaterial för rotkanalsbehandling.

Förord

Av hygieniska, sanitära och säkerhetsskäl, skall alla dental instrument som inte är märkta “steril” rengöras desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra all kontaminering. Detta gäller första användningen så väl som de följande.

Applikationsområde

Desinfektion och sterilisering före första användning och återupprepad procedur före varje användning av nedan instrument och material.

A1. Instrument:

Instrument med skärande avverkan, (med handtag för bruk för hand alternativt vst fattning för mekaniskt bruk) som:

- Endodonti instrument (rotkanalsfilar, extraktorer, reamers, Hedströms filar, endodonti borr);
- Roterande skärande instrument (Diamant borr, hårdmetall borr, stål borr, kolstål borr, reamers).

Rotkanal fyllnads instrument (Rotkanal stoppare, spreaders, kompaktorer);
Ställ, set och system för organisering av instrument;
Handinstrument och kofferdam klammers.

A2. Rotkanal och Parapulpala förankringsstift:

Stål, titan och fiber stift. Ställ, set och systemkit.

A3. Vinkelstycke:

B. Fyllnadsmaterial: Endast kemisk desinfektion (ej sterilisering)
Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Undantag

- Utrustningar som motor, apex lokalisator och andra enheter, där åtgärder för åter användning är inkluderade i den individuella bruksanvisningen.
- MTA, Glyde och Topseal.

Allmänna rekommendationer

- Använd enbart desinficerande vätskor som är godkända för sin effektivitet (VAH/DGHM-listade, CE märkta, FDA godkända) och i enlighet med respektive tillverkares bruksanvisning.
- För alla instrument rekommenderas det att använda desinfektions- och rengöringsmedel som innehåller rostskyddsinhibitor.
- För er egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning, som skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd.
- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet i den första produktcykeln och för all fortsatt användning såväl som för användning av skadade och/eller kontaminerade instrument where applicable after sterility. om tillämpligt efter sterilitet.
- Begränsningar och regler vid åter användning:
  Den individuella bruksanvisningen indikerar att den användbara livslängden på ett instrument kan reduceras med antalet återanvändningar.
  Sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning är indikationer att instrumentet inte längre kan uppfylla kravet för den avsedda indikationen med full säkerhet.
- Instrument som är märkta engångsinstrument får ej återanvändas.
- Vattenkvaliteten måste uppfylla de lokala föreskrifterna, speciellt för sköljningsproceduren, eller om en

disk desinfektor användes.

- Hårdmetallborr, plastställ, handinstrument och NiTi instrument bryts ned av väteperoxid lösningar (H_2O_2).
- NiTi instrument bryts ned om de läggs ned i mer än 5 minuter i en NaOCl lösning med en koncentration högre än 5%.
- Aluminium instrument bryts ned vid kontakt med Kaustik soda lösningar med kvicksilversalt. Använd inte sura (pH < 6) eller alkaliska (pH > 8) lösningar.
- Användning av diskdesinfektor rekommenderas inte för instrument tillverkade i hårdmetall eller aluminium.

Åtgärder steg för steg

A. Instrument

				A3. Vinkelstycke	A2. Rotkanalstift	A1. Instrument	Efterföljande användningar	Första användningen
	Åtgärd	**Tillvägagångssätt**	**Varning**					
1.	Demontering	- Demontera instrumenten om så är nödvändigt.	- Silikon stoppen måste tas bort.				X	
2.	För-Desinfektion	- Lägg ned alla instrument eller enheter omedelbart efter användning i en rengöringsvätska kombinerad med proteinfritt enzym om möjligt.	- Följ instruktionerna och observera de av fabrikanten angivna koncentrationerna och nedsänkningstiden i desinfektionsvätskan (för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på instrumenten). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibator - Använd inte vätskor som innehåller fenol eller några andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten (Se allmänna rekommendationer). - Vid synliga föroreningar på instrumenten rekommenderas en första rengöring med en mjuk borste.				X	
3.	Sköljning	- Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibator rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före rengöringen.				X	
4a.	Automatisk rengöring med diskdesinfektor	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Kör dem i diskdesinfektorn (i minst 5 min i 90°C), eller Ao värde > 3000.	- Kasta alla instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda). - Undvik all kontakt mellan instrumenten vid placeringen i diskdesinfektorn. Använd kit, ställ eller behållare. - Följ instruktionerna och observera koncentrationerna angivna av tillverkaren (se också de allmänna rekommendationerna). - Använd enbart godkänd diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet.	X	X	X	X	
Ao								
4b.	Manuell rengöring eller med ultraljudsbad	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Lägg ned dem i en desinficeringslösning med rengörande egenskaper, i ett ultraljuds bad om så är lämpligt.	- Inga synliga orenheter skall synas på instrumenten. - Kasta instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda, och vridna). - Följ bruksanvisningen och observera koncentrationen och tiden som anges av tillverkaren (se också allmänna rekommendationer). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibator.	X	X	X		
5.	Sköljning	Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibator rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före autoklaveringen. - Låt torka på en non-woven duk, eller i en tork, eller med filtrerad tryckluft.	X	X	X		
6.	Inspektion	- Inspektera enheterna och sortera ut de som är defekta. - Sätt ihop enheterna (stopps)	- Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras igen. - Kasta instrument med eventuella deformationer (böjda, vridna), skadade (brutna, korroderade) eller defekta (förlorad färgkodning eller markering) som påverkar motståndskraften, säkerheten eller prestandan hos instrumentet eller rotkanalstiftet. - Skydda kolstålsborr med korrosions inhibator före förpackning. - För vinkelstycken: smörj instrumentet med av tillverkaren rekommenderad spray innan det förpackas.	X	X	X	X	
7.	Förpackning	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift och packa enheterna i sterilpåsar.	- Undvik all kontakt mellan instrument eller förankringsstift under steriliseringen, använd set, ställ eller behållare. - Kontrollera den av tillverkaren angivna livslängden på steril påsarna. - Använd sterilpåsar som är resistenta mot temperaturer upp till 141°C och i enlighet med EN ISO 11607.	X	X	X	X	

8.	Sterilisering	- Autoklavera i 134°C under 18 min.	- Instrument, rotkanalstift och plastställ måste steriliseras enligt etiketten på förpackningen. - Använd vakuum autoklav med för och eftervakuum (i enlighet med EN 13060, EN 285). - Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 17665-1:2006 - Följ noga fabrikantens anvisningar för underhållet av autoklaven. - Använd enbart listade steriliseringsprocedurer. - Kontrollera effektiviteten (förpackningens täthet, ingen fukt, färg förändringar på autoklav indikatorerna, fysiskt-kemiska integratorer, digitala minnen för autoklavcyklarnas parameter). - Lagringsmöjlighet och möjlighet att ta fram tidigare körda autoklaverings program för kontroll.	X	X	X	X
9.	Förvaring	- Förvara enheterna i sin sterilförpackning i en torr och ren miljö.	- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig. - Kontrollera förpackningen och de autoklaverade instrumenten före användning (sterilpåsens täthet, ingen fukt, samt validitets perioden).	X	X	X	X

B. Fyllnadsmaterial

	Åtgärd	***Tillvägagångssätt***	***Varning***
1.	Desinfektion	- Lägg ned obturatorerna i NaOCl (2,5%) i 5 mn. vid rumstemperatur.	- Använd inte vätskor som innehåller Fenol eller någon annan komponent som inte är kompatibelt med behandlingen av fyllnadsmaterialet (Se Allmänna Rekommendationer).

Reservado exclusivamente à utilização em ondoestomatologia

PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO (Radix® fiber post) **P**

0) COMPOSIÇÃO
60 % fibra de vidro
40% resina epoxi

1) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Estes instrumentos são apenas para ser usados por pessoal qualificado em clinica ou ambiente hospitalar.
Campo de aplicação:
Em caso de insuficiente substância dentária residual (< 4 mm), é necessário a utilização de Radix Fiber para suportar a restauração da coroa.

2) CONTRA-INDICAÇÕES
Insuficiente dentina residual: são necessários pelo menos 2 mm da estrutura dentária em volta da preparação.

3) AVISOS
Não se conhecem

4) PRECAUÇÕES
O pino deve ser limpo com álcool antes da sua inserção no canal.
Evite esterilizar o pino mais de uma vez porque numerosos ciclos de esterilização podem reduzir a vida útil do mesmo e danificar as marcações.
Depois da limpeza, evite qualquer manipulação dos pinos com os dedos.
O ajuste do comprimento dos pinos deve ser efectuado fora do canal.
A Dentsply Maillefer recomenda a utilização de um reservatório de borracha.

5) REAÇÕES ADVERSAS
Até ao presente, não foi reportada qualquer reacção adversa.

6) INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO
1. Preparação do canal.
   Certifique-se de que dispõe de espaço suficiente para colocar o pino. Retire do canal a resina residual.
2. Seleccione o tamanho do Radix fiber correcto, em função da localização anatómica do dente, utilizando a radiografia e as informações dadas abaixo. Seleccione a Broca Largo® Peeso Reamer e a Broca de Precisão Radix fiber correspondente ao tamanho do Radix fiber seleccionado.

Radix fiber

	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3
D.	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6

A. Diâmetro da ponta [mm]
B. Diâmetro da cabeça [mm]
C. Broca Largo® Peeso Reamer
D. Broca de Precisão radix Fiber

3. Determine o comprimento do orifício aberto na coroa, que representa $^1/_3$ do comprimento final do pino. Retire a obturação do canal com a Broca Largo® Peeso Reamer seleccionada (velocidade de rotação 800 – 1200 r.p.m.) tão profundamente quanto possível, para que o pino possa ser inserido a $^2/_3$ do seu comprimento. Na região apical devem ser mantidos pelo menos 4 mm de massa de enchimento do canal. No caso de canais curvos, o comprimento tem de ser reduzido.
4. Perfure o canal com a Broca de Precisão Radix fiber seleccionada (velocidade de rotação 1000 – 1200 r.p.m.).
5. Verifique se o pino está bem assente no canal.
6. Corte o pino até ao seu comprimento final, utilizando um disco com ponta de diamante, fora da boca. Nunca utilize um instrumento de engaste, como por exemplo um corta arame, dado que a pressão pode destruir a estrutura do pino.
7. Limpe o pino com álcool.
8. Aplique decapante no canal e na dentina exposta, durante 15 segundos (por exemplo, o Condicionador Dentsply DeTrey® Conditioner 36%; *).
   Lave durante 10 segundos. Seque suavemente com pontas de papel, mas deixe a superfície

húmida.
Não aplique o decapante em contacto com a gengiva.
Se isso não for possível, opte pela solução de um primário auto-decapante.

9. Misture o primário e o respectivo activador de auto-cura (por exemplo, Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *). Aplique 2 camadas do preparado com uma escova (por exemplo, Dentsply DeTrey® Applicator Tips) no canal e deixe em repouso durante 20 segundos. Retire o excesso utilizando pontas de papel e seque suavemente com jacto de ar todas as superfícies. As superficies do esmalte e da dentina devem apresentar-se com um aspecto uniforme e brilhante; caso contrário, repita a aplicação.
10. Aplique uma única camada de primário no pino. Seque suavemente com jacto de ar durante 5 segundos e aplique uma fonte de luz de cura do primário durante 10 a 20 segundos, fora da boca.
11. Misture o cimento (por exemplo, Dentsply Calibra™; *) e aplique-o no canal, e em opção também no pino, utilizando um enchedor de massa giratório (Lentulo) (por exemplo, Dentsply Maillefer, REF A 0022) ou uma ponta de seringa. Insira imediatamente o pino. Retire o excesso de cimento com os instrumentos apropriados. Aplique uma fonte de luz de cura, durante 40 a 60 segundos, premindo levemente o pino com a extremidade do instrumento de luz de cura.
12. Aplique 2 camadas de selante (por exemplo, Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) no pino exposto, no cimento, e na área da coroa, e deixe durante 20 segundos. Retire o excesso com um jacto de ar. Aplique uma fonte de luz de polimerização durante 30 segundos.
13. Molde directamente, utilizando um material de núcleo composto para moldagem (por exemplo, Dentsply Core X™)

7) DESINFECÇÃO. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
Procedimento de tratamento para instrumentos dentários e dispositivos radiculares implantáveis

Introdução

Para fins de higiene e segurança sanitária, todos os instrumentos assinalados como “não esterilizados” devem ser desinfetados e esterilizados antes de cada uso para prevenir qualquer contaminação, relacionado à primeira utilização assim como as subsequentes.

Área de aplicação

Desinfecção e esterilização antes da primeira utilização e processamento de procedimentos relativos a:

A1. Instrumentos:

Instrumentos de corte, (manuais e mecânicos) como:

- Instrumentos Endodônticos (limas, brocas, alargadores, mandris, insertos ultrassônicos);
- Instrumentos de corte rotatórios (brocas de diamante, carboneto de tungstênio, aço inoxidável e de aço carbono).

Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador).
Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador).
Instrumentos manuais e grampos.

A2.Instrumentos implantáveis:

Sistemas de reconstrução dentinária e radicular feitos de aço, pinos de titânio e de fibra de vidro.
Suportes, kits e sistemas de organização para os pinos.

A3. Contra-ângulo:

B. Material de obturação: Somente desinfecção química (sem esterilização)
Gutapercha, materiais de obturação Thermafil.

Exclusão

- Equipamentos como Motor, localizadores de ápice e outros aparelhos com normas de reprocessamento estão incluídas nas instruções de utilização.
- MTA, Glyde, Topseal

Recomendações gerais

- Utilize somente solução desinfetante que esteja comprovada a sua eficácia (Listagem VAH/DGHM, marcas CE, aprovação FDA) e de acordo com as Instruções de Utilização da solução de desinfecção do fabricante; Para todos os instrumentos metálicos, é recomendável que se use agentes de limpeza e desinfecção anticorrosivos.
- Para sua própria segurança, por favor use equipamentos de proteção pessoal (luvas, óculos, máscara);
- O usuário é responsável pela esterilização do produto no primeiro ciclo e nas subsequentes utilizações assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos
- Limitações e restrições no reprocessamento:
  As Instruções de Uso (DFU) individuais indicam que a vida útil de um aparelho pode ser reduzida pelo numero de ciclos de reprocessamento.

Além disso, o aparecimento de defeitos como fraturas, deformações (torções, flexões), corrosão, perda de marcas ou cor de código, são indicações que os instrumentos não estão capazes de desempenhar a utilização pretendida num nível inteiramente seguro.

- Os instrumentos assinalados como de uso único não estão aprovados para reutilização.
- A qualidade da água tem de estar de acordo com os regulamentos locais, especialmente no último enxaguamento, ou por meio de uma lavadora termodesinfectadora.
- Brocas de carboneto de tungstênio, suportes plásticos, instrumentos manuais e de NiTi degradamse pela solução de Peróxido de hidrogênio (H_2O_2).
- Intrumentos de NiTi degradam-se se imersos mais de 5 minutos numa solução de NaOCl a mais de 5%.
- Instrumentos feitos de aluminio degradam-se na presence da soluções de soda caústica com sais de mercúrio. Não utilize soluções ácidas (pH < 6) ou alcalinas (pH > 8).
- A lavadora termodesinfectadora não é recomendado para instrumentos feitos de alumínio, carboneto de tungestênio ou aço carbono.

PROCEDIMENTO PASSO A PASSO

A. Intrumentos

				A3. Contra-ângulo	A2. Dispositivos implantáveis	A1. Instrumentos	Usos subsequentes	Primeiro uso
	Operação	**Modo de Operação**	**Avisos**					
1.	Desmontagem	- Desmonte os instrumentos, se necessário	Os stops de silicone têm de ser removidos.				X	
2.	Pré-Desinfecção	- Lave todos os instrumentos imediatamente após o uso com uma solução detergente e desinfetante combinada com uma enzima proteolitica, se possível.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo de imersão indicado pelo fabricante (uma excessiva concentração pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos). -A solução deverá ser livre de aldeído (para evitar a fixação de impurezas do sangue) e sem di- ou trietanolaminas como inibidores de corrosão. - Nao use soluções desinfetantes contendo Fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos. (Veja “recomendações gerais”). - Para impurezas visíveis observadas nos instrumentos, recomenda-se uma pré-lavagem escovando – os, manualmente , com um material macio.				X	
3.	Enxaguamento	- enxaguamento abundante (pelo menos 1 min)	- Use uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de pré-desinfecção contém inibidores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da limpeza.				X	
4a.	Limpeza Automatizada com lavadora termodesinfecta dora	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre instrumentos ou pinos - Coloque – os na lavadora termodesinfectadora (A um valor > 3000 ou, pelo menos por 5 min a 90 °C).	- Descarte qualquer instrumento com grande e óbvio defeito (partido, torcido) - Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos quando colocados na lavadora termodesinfectadora. Use estojos, suportes ou recipientes. -Siga as instruções e observe as concentrações indicadas pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - Use unicamente lavadora termodesinfectadora aprovada de acordo com a EN ISO 15883, mantenha e calibre-a regularmente.	X	X	X	X	
OU								
4b.	Limpeza manual ou realizada por aparelho ultrassônico	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre instrumentos. - Mergulhe-os numa solução com propriedades de limpeza, realizado por um aparelho ultrassônico, se necessário	- Impurezas visíveis não devem ser observadas nos instrumentos. - Descarte quaisquer instrumentoscom grandes e óbvios defeitos(partidos, torcidos e deflexionados) - Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo recomendado pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - A solução deve estar livre de aldeídos e sem di- ou trietanolaminas, como inibidores de corrosão.	X	X	X		
5.	Enxaguamento	- Enxaguamento abundante(pelo menos 1 min)	- Utilize uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de desinfecção contém inibdores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes de irem ao autoclave. - Seque-os com um pano de tecido(sem pelos) de uso único, ou máquina de secar ou ar comprimido filtrado.	X	X	X		
6.	Inspeção	- Inspecione os instrumentos e retire aqueles com defeitos. - Coloque os dispositivos (stops)	- Instrumentos sujos devem ser limpos e desinfetados novamente. - Descarte instrumentos que tenham deformações(torcidos, deflexionados), danificados (partidos, corroídos) ou defeituosos (perda de código de cor ou marca) que afetem a resistência, segurança e performance dos instrumentos ou pinos. - Proteja as brocas de aço carbono com inibidor de corrosão antes de embalá-las. - Para o Contra-ângulo: Lubrifique o mesmo com um spray adequado antes de embalá – lo	X	X	X	X	
7.	Embalagem	-- Embale-os em estojos, suportes ou recipientes para evitar qualquer contato entre os instrumentos ou pinos e embale os instrumentos em “Envelopes de Esterilização”.	- Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos ante a este esterilização. - Utilize estojos (kits), suportes ou recipientes. - Verifique o período de validade do envelope dado pelo fabricante para determinar o tempo de vida útil. - Use embalagens que sejam resistentes até uma temperatura de 141°C (286°F) e de acordo com a EN ISO 11607.	X	X	X	X	

8.	Esterilização	- Esterilização a vapor: 134°C (273°F) durante 18 min.	- Os instrumentos, pinos e suportes plásticos devem ser esterilizados de acordo com a etiqueta da embalagem. - Use somente autoclaves de acordo com EN 13060, EN 285. - Use procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665-1 :2006 - Respeite o procedimento de manutenção do aparelho de autoclave dado pelo fabricante. - Use unicamente procedimentos de esterilização onhecidos. - Verifique a eficiência (integridade da embalagem, ausência de umidade, integrantes fisíco-quimicos e registos digitais dos paramêtros dos ciclos).	X	X	X	X
9.	Armazenamento	- Guarde os instrumentos em embalagens esterilizadas num ambiente limpo e seco	− A esterilização não pode ser garantida se a embalagem está aberta, danificada ou molhada − verifique a embalagem e os instrumentos antes da sua utilização.(integridade da embalagem, ausência de umidade e período de validade)	X	X	X	X

B. Material de obturação

	Operação	***Modo de operação***	***Avisos***
1.	Desinfecção	-Mergulhe os instrumentos de obturação em NaOCL (hipoclorito de sódio) (2,5%, no mínimo) durante 5 min. a temperatura ambiente.	- Não use solução desinfetante contendo fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado (veja “recomendações gerais”)

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ (Radix® fiber post)

GR

0) ΣΥΝΘΕΣΗ
Quartz fibers 60 % κ.ό.
Εποξική ρητίνη 40% κ.ό.

1) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Αυτά τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από έμπειρους χρήστες.
Πεδίο εφαρμογής:
Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς εναπομένουσας οδοντικής ουσίας (< 4 mm), ο άξονας Radix fiber χρησιμοποιείται για να υποστηρίξει την ανασύσταση της μύλης.

2) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ανεπαρκής ποσότητα εναπομένουσας οδοντίνης: απαιτούνται τουλάχιστον 2 mm οδοντικής ουσίας γύρω από την παρασκευή.

3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Καμία γνωστή.

4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Ο άξονας πρέπει να καθαρίζεται με οινόπνευμα πριν την εισαγωγή στον ριζικό σωλήνα.
Αποφεύγετε να αποστειρώνετε τον άξονα περισσότερες από μία φορές γιατί πολλοί κύκλοι αποστείρωσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του άξονα και να καταστρέψουν τη σήμανση.
Αποφεύγετε να πιάνετε τον άξονα με τα χέρια.
Ο άξονας πρέπει να κόβεται έξω από το στόμα.
Η Dentsply Maillefer συνιστά τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

5) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, καμία ανεπιθύμητη αντίδραση δεν έχει αναφερθεί μέχρι τώρα.

6) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ
1. Παρασκευή του ριζικού σωλήνα.
   Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για την τοποθέτηση του άξονα. Αφαιρέστε την εναπομένουσα γουταπέρκα από τον ριζικό σωλήνα.
2. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος άξονα Radix fiber, σύμφωνα με την ανατομική κατάσταση του δοντιού, χρησιμοποιώντας την ακτινογραφία και τις παρακάτω πληροφορίες. Επιλέξτε τη ρίνη Largo® Peeso και το τρύπανο ακριβείας Radix fiber που αντιστοιχούν στο επιλεγέν μέγεθος Radix fiber.

Radix fiber

	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3
D.	No 1	No 2	No 3	No 4	No 5	No 6

A. Διάμετρος άκρου [mm]
B. Διάμετρος κεφαλής [mm]
C. Ρίνη Largo® Peeso No 1
D. Τρύπανο ακριβείας Radix fiber

3. Καθορίστε το ύψος της ανασύσταση της μύλης, η οποία θα πρέπει να είναι $^1/_3$ του τελικού συνολικού μήκος του άξονα. Αφαιρέστε την έμφραξη του ριζικού σωλήνα με την επιλεγείσα ρίνη Largo® Peeso (ταχύτητα περιστροφής 800 – 1200 σαλ) στο βάθος που απαιτείται έτσι ώστε ο άξονας να εισχωρήσει στα $^2/_3$ του μήκους του. Στο ακρορριζικό τμήμα του ριζικού σωλήνα θα πρέπει να παραμείνουν τουλάχιστον 4 mm εμφρακτικού υλικού. Σε περιπτώσεις κεκαμμένων ριζικών σωλήνων, το μήκος θα πρέπει να μειωθεί.
4. Διευρύνετε τον ριζικό σωλήνα με το επιλεγέν τρύπανο ακριβείας Radix fiber (ταχύτητα περιστροφής 1000 – 1200 σαλ).
5. Ελέγξτε ότι ο άξονας εφαρμόζει σωστά στον ριζικό σωλήνα.
6. Βραχύνετε τον άξονα στο τελικό του μήκος με έναν δίσκο διαμαντιού εκτός στόματος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ένα άλλο εργαλείο κοπής, όπως κόφτης, καθώς η πίεση μπορεί να καταστρέψει τη δομή του άξονα.
7. Καθαρίστε τον άξονα με οινόπνευμα.
8. Εφαρμόστε αδροποιητικό στον ριζικό σωλήνα και στην εκτεθειμένη οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα. (π.χ., Dentsply DeTrey® Conditioner 36%; *).

Ξεπλύντε για 10 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε ήπια με κώνους χάρτου, αφήνοντας όμως την επιφάνεια ελαφρώς υγραμένη. Μην αφήνετε το αδροποιητικό να έλθει σε επαφή με τα ούλα.
Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, προτιμήστε τη λύση ενός αυτοαδροποιούμενου συγκολλητικού παράγοντα.

9. Αναμίξτε το primer και τον αυτοπολυμεριζόμενο ενεργοποιητή του (π.χ., Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *). Εφαρμόστε 2 στρώσεις του παρασκευασμένου διαλύματος με ένα πινέλο (π.χ., Dentsply DeTrey® Applicator Tips) στον ριζικό σωλήνα και αφήστε το για 20 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε τις περίσσειες χρησιμοποιώντας κώνους χάρτου και στεγνώστε όλες τις επιφάνειες με ένα ήπιο ρεύμα αέρα. Οι επιφάνειες της αδαμαντίνης και της οδοντίνης θα πρέπει να έχουν μία στιλπνή εμφάνιση, εάν δεν έχουν, επαναλάβετε την εφαρμογή.
10. Εφαρμόστε ένα στρώμα primer στον άξονα. Στεγνώστε ήπια με αέρα για 5 δευτερόλεπτα και φωτοπολυμερίστε τον άξονα για 10 έως 20 δευτερόλεπτα εκτός στόματος.
11. Αναμίξτε την συγκολλητική κονία (π.χ., Dentsply Calibra™; *) και εφαρμόστε την στον ριζικό σωλήνα και στον άξονα, χρησιμοποιώντας μία σπιράλ βελόνα Lentulo (π.χ., Dentsply Maillefer, REF A 0022) ή μία σύριγγα με λεπτό άκρο. Εφαρμόστε τον άξονα αμέσως. Αφαιρέστε τις περίσσειες της κονίας με τα κατάλληλα εργαλεία. Φωτοπολυμερίστε για 40 έως 60 δευτερόλεπτα, ασκώντας ήπια πίεση στον άξονα με το άκρο του ρύγχους της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
12. Εφαρμόστε 2 στρώσεις συγκολλητικού παράγοντα (π.χ., Dentsply Prime&Bond® NT™ Dual Cure; *) στον εκτεθειμένο άξονα, την κονία και το μυλικό τμήμα του δοντιού και αφήστε το για 20 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε την περίσσεια με ένα ρεύμα αέρος. Φωτοπολυμερίστε για 30 δευτερόλεπτα.
13. Προχωρήστε αμέσως στην ανασύσταση της μύλης, χρησιμοποιώντας ένα υλικό ανασύσταση σύνθετης ρητίνης (π.χ., Dentsply Core X™)

7) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Διαδικασία επανεπεξεργασίας για οδοντιατρικά εργαλεία και εμφυτεύσιμες ενδορριζικές συσκευές

Εισαγωγή

Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, όλα τα εργαλεία χωρίς τη σήμανση «αποστειρωμένο» θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από κάθε χρήση για την πρόληψη μολύνσεων.
Αυτό αφορά στην πρώτη χρήση όπως επίσης και τις επόμενες χρήσεις.

Περιοχή εφαρμογής

Απολύμανση και αποστείρωση πριν την πρώτη χρήση και διαδικασίες επανεπεξεργασίας που αφορούν:

Α1. Εργαλεία:

Κοπτικά εργαλεία (χειρός ή μηχανικά), όπως:
- Ενδοδοντικά εργαλεία (ρίνες, πολφουλκοί, διευρυντήρες, ενδοδοντικές φρέζες, άκρα υπερήχων);
- Περιστροφικά κοπτικά εργαλεία (φρέζες διαμαντιού, φρέζες carbide, τρύπανα ανοξείδωτου χάλυβα, φρέζες ανθρακούχου χάλυβα).

Εργαλεία έμφραξης ριζικών σωλήνων (πλάγιας, κάθετης συμπύκνωσης).
Βάσεις, κιτ και συστήματα οργάνωσης εργαλείων
Εργαλεία χεριού και αρπάγες.

Α2. Εμφυτεύσιμες συσκευές:

Οδοντινικοί και ριζικοί άξονες κατασκευασμένοι από χάλυβα, τιτάνιο και ίνες γυαλιού.
Βάσεις στήριξης, κιτ και συστήματα οργάνωσης για τους άξονες.

Α3. Γωνιακή χειρολαβή:

Β. Υλικό έμφραξης: Μόνο χημική απολύμανση (όχι αποστείρωση)
Υλικά έμφραξης γουταπέρκας, Thermafil.

Εξαίρεση
- Συσκευές, όπως μικρομότορ, εντοπιστές ακρορριζίου, για τα οποία οι διαδικασίες επεξεργασίας περιλαμβάνονται στις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης.
- MTA, Glyde, TopSeal

Γενικές συστάσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο ένα απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (λίστα VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και συμφωνεί με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Για όλα τα μεταλλικά εργαλεία, συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών απολυμαντικών και καθαριστικών παραγόντων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλούμε χρησιμοποιείτε ατομικά μέσα προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του προϊόντος για την πρώτη όπως και κάθε επόμενη χρήση, όπως επίσης και όσον αφορά στη χρήση φθαρμένων ή ακάθαρτων εργαλείων όπου είναι εφαρμόσιμη μετά την αποστείρωση.
- Περιορισμοί και όρια όσον αφορά στην επεξεργασία:
  Οι ξεχωριστές οδηγίες χρήσης υποδεικνύουν εάν ο χρόνος χρήσης ενός εργαλείου μπορεί να μειωθεί από τον αριθμό των κύκλων επεξεργασίας.
  Επιπλέον, η εμφάνιση ατελειών, όπως ρωγμές, παραμορφώσεις (λύγισμα, συστροφή), διάβρωσης, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων, αποτελούν ενδείξεις ότι τα εργαλεία δεν είναι πλέον σε θέση να εκπληρώσουν με πλήρη ασφάλεια τη χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία με σήμανση μιας χρήσης δεν είναι εγκεκριμένα για επαναχρησιμοποίηση.
- Η ποιότητα του νερού πρέπει να υπακούει στους τοπικούς κανονισμούς, ειδικά για το τελευταίο στάδιο ξεπλύματος ή για μία συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
- Οι φρέζες καρβιδίου, οι πλαστικές βάσεις, τα εργαλεία χειρός και οι ρίνες NiTi υποβαθμίζονται από το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H_2O_2).
- Τα εργαλεία NiTi υποβαθμίζονται εάν εμβαπτιστούν για περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης περισσότερο από 5%.
- Εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο υποβαθμίζονται υπό την παρουσία διαλυμάτων καυστικής
- σόδας με άλατα του υδραργύρου. Μην χρησιμοποιείτε όξινα (pH < 6) ή αλκαλικά (pH > 8) διαλύματα.
- Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης δεν συνιστάται για εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο,
- καρβίδιο του βολφραμίου (tungsten carbide) ή ανθρακούχο χάλυβα.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Α. Συσκευές

				A3. Γωνιακή χειρολαβή			
				A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές			
				A1. Εργαλεία	*Επόμενες χρήσεις*		
					Πρώτη χρήση		
	Ενέργεια	***Τρόπος Χειρισμού***	***Προειδοποίηση***				
1.	Αποσυναρμολόγη ση	-Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, εάν χρειάζεται.	- Τα στοπ σιλικόνης πρέπει να αφαιρούνται.		X		
2.	Προ-απολύμανση	- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβαπτίστε όλα τα εργαλεία σε ένα απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα συνδυασμένο με πρωτεολυτικά ένζυμα, εάν είναι δυνατόν.	- Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (μία υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλες βλάβες στα εργαλεία). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα. - Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (δείτε τις γενικές συστάσεις). - Αν παρατηρηθούν ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία, συνιστάται να καθαρίζονται βουρτσίζοντάς τα μηχανικά με ένα μαλακό υλικό.		X		
3.	Ξέπλυμα	- Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον καθαρισμό.		X		
4a.	Αυτόματος καθαρισμός με συσκευή πλύσης-απολύμανσης	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Τοποθετήστε τα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (τιμή Ao > 3000 ή τουλάχιστον για 5 λεπτά στους 90°C).	- Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα). - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων, όταν τα τοποθετείτε στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το EN ISO 15883 και κάντε συντήρηση και βαθμονόμηση τακτικά.	X	X	X	X
Ή							
4b.	Καθαρισμός με το χέρι ή σε λουτρό υπερήχων	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Εμβαπτίστε τα σε απολυμαντικό διάλυμα με απορρυπαντικές ιδιότητες, με υποβοήθηση μιας συσκευής καθαρισμού υπερήχων, εάν διατίθεται.	- Δεν θα πρέπει να φαίνονται ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία. - Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα και στριμμένα). - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα.	X	X	X	
5.	Ξέπλυμα	- Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον κλιβανισμό. - Στεγνώστε τα με ένα μη πλεκτό πανί μιας χρήσης, ή σε ένα στεγνωτήριο ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.	X	X	X	

6.	Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε τα εργαλεία και ξεχωρίστε αυτά με ελαττώματα. - Συναρμολογήστε τα εργαλεία (στοπ)	- Τα βρόμικα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. - Απορρίψτε εργαλεία που εμφανίζουν οποιεσδήποτε παραμορφώσεις (λυγισμένα, στριμμένα), ζημιές (σπασμένα, διαβρωμένα), ή ελαττώματα (απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων), που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση του εργαλείου ή του άξονα. - Προφυλάξτε τις φρέζες από ανθρακούχο χάλυβα με αντιδιαβρωτικό πριν τη συσκευασία. - Για τη γωνιακή χειρολαβή: λιπάνετε τη χειρολαβή με ένα κατάλληλο σπρέι πριν τη συσκευασία	X	X	X	X
7.	Συσκευασία	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων και συσκευάστε τα σε «σακουλάκια αποστείρωσης».	- Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων κατά την αποστείρωση, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ελέγξτε τη διάρκεια ισχύος της σακούλας, που δίνεται από τον κατασκευαστή, για να καθορίσετε τον χρόνο αποθήκευσης. - Χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και πληρούν τις προδιαγραφές EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Αποστείρωση	- Αποστειρώστε με ατμό στους 134 °C (273°F) για18 λεπτά.	- Τα εργαλεία, οι άξονες και οι πλαστικές βάσεις στήριξης πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με την σήμανση της συσκευασίας. - Χρησιμοποιείτε μόνο αυτόκαυστα που πληρούν τις προδιαγραφές EN 13060, EN 285. - Χρησιμοποιείτε μία έγκυρη διαδικασία αποστείρωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 17665 - Τηρείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου, που δίνεται από τον κατασκευαστή του. - Χρησιμοποιείτε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης. - Ελέγχετε την αποτελεσματικότητα (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας, αλλαγή χρώματος των δεικτών αποστείρωσης, φυσικο-χημικά όργανα καταγραφής, ψηφιακά αρχεία παραμέτρων κύκλων αποστείρωσης). - Ανιχνευσιμότητα των αρχείων διεργασιών αποστείρωσης.	X	X	X	X
9.	Φύλαξη	- Διατηρείτε τα εργαλεία στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	- Η ασηψία δεν μπορεί να είναι εγγυημένη, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή. - Ελέγχετε τη συσκευασία και τις ιατρικές συσκευές πριν τις χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας και περίοδος ισχύος).	X	X	X	X

B. Υλικό έμφραξης

	Ενέργεια	***Τρόπος χειρισμού***	***Προειδοποίηση***
1.	Απολύμανση	-- Εμβαπτίστε τα υλικά έμφραξης σε NaOCl (2,5%) για 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με υλικό έμφραξης (δείτε τις γενικές συστάσεις).

Tylko do użytku stomatologicznego

INSTRUKCJA OBSŁUGI (Radix® fiber post) POL

0) SKŁAD
Włókna krzemowe 60% objętości
Żywica epoksydowa 40% objętości

1) WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA
System ten przeznaczony jest do stosowania tylko w warunkach klinicznych lub szpitalnych, przez wyszkolonego pracownika.
Zastosowanie:
W przypadku braku wystarczającej ilości zrębu koronowego (< 4 mm), wkład typu Radix umożliwia odbudowę części koronowej zęba.

2) PRZECIWWSKAZANIA
Niewystarczająca ilość pozostałej zębiny: potrzebny jest przynajmniej 2 mm pas tkanki twardej dookoła preparacji.

3) OSTRZEŻENIA
Nieznane.

4) ZAPOBIEGANIE
Wkład musi zostać oczyszczony w roztworze alkoholu przed wprowadzeniem do światła kanału korzeniowego.
Nie należy więcej niż jeden raz poddawać wkładu obróbce, ponieważ kilkakrotne powtarzanie cyklu obróbki może skracać okres przydatności produktu i prowadzić do zniszczenia oznaczeń.
Należy unikać dotykania wkładu palcami po oczyszczeniu.
Skracanie wkładu należy wykonywać poza jamą ustną.
Firma Dentsply Maillefer rekomenduje zastosowanie koferdamu.

5) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Na obecnym poziomie wiedzy, nie zaobserwowano działania niepożądanego.

6) INSTRUKCJA KROK PO KROKU
1. Opracowanie kanału korzeniowego. Upewnij się, że istnieje wystarczająca przestrzeń do wprowadzenia wkładu. Usuń odpowiednią ilość gutaperki ze światła kanału korzeniowego.
2. Wybierz odpowiedni rozmiar wkładu z włókien szklanych systemu Radix, w zależności od budowy anatomicznej zęba, w oparciu o zdjęcie rentgenowskie i informację zamieszczoną poniżej. Wybierz poszerzasz maszynowy Largo Peeso i wiertło z zestawu „ Radix fiber Precision Drill" odpowiadające rozmiarem wybranemu wkładowi z włókien szklanych.

Radix fiber

	No 1		No 2		No 3		No 4	No 5	No 6
A.	0.8	0.8	1.0	1.0	1.3	1.3			
B.	1.35	1.47	1.67	1.83	2.04	2.22			
C.	No 1	No 1	No 2	No 2	No 3	No 3			
D.	No 1		No 2		No 3		No 4	No 5	No 6

A. Średnica wierzchołka [mm]
B. Średnica główki [mm]
C. Poszerzacz maszynowy Largo Peeso
D. Wiertło Radix fiber Precision Drill

3. Określ długość podbudowy części koronowej, która powinna stanowić 1/3 ostatecznej długości wkładu. Usuń wypełnienie ze światła kanału korzeniowego wybranym poszerzaczem maszynowym Largo Peeso (ilość obrotów na minutę 800-1200) na głębokość potrzebną do zacementowania 2/3 długości wkładu. Przynajmniej 4 mm wypełnienia światła kanału powinno pozostać w części przywierzchołkowej.
   W przypadku zakrzywionych kanałów korzeniowych długość powinna zostać skrócona.
4. Poszerz światło kanału wybranym wiertłem z zestawu Radix (zalecana ilość obrotów na minutę 1000-1200).
5. Sprawdź, czy wkład jest dobrze osadzony w kanale.
6. Skróć wkład do jego ostatecznej długości krążkiem diamentowym poza jamą ustną. Nigdy nie używaj narzędzi typu kleszcze do doginania lub cięcia drutu, ponieważ zbyt duża siła może uszkodzić wkład.
7. Oczyść wkład alkoholem.

8. Nałóż wytrawiacz do światła kanału oraz na odsłoniętą zębinę na 15 s (np. 36% wytrawiacz Dentsply DeTrey). Wypłucz przez 10 sekund. Osusz delikatnie sączkiem papierowym pozostawiając wilgotną powierzchnię. Nie doprowadzaj do kontaktu wytrawiacz z dziąsłem. Jeśli nie jest to możliwe, wybierz samotrawiający primer.
9. Zmieszaj primer z chemicznie wiążącym aktywatorem (np. Dentsply Prime & Bond NT Dual Cure). Nałóż dwie warstwy przygotowanego preparatu, za pomocą pędzelka (np. Dentsply DeTrey Applicator Tips), do światła kanału oraz na preparację i pozostaw na 20 sekund. Usuń nadmiary sączkami papierowymi i delikatnie osusz wszystkie powierzchnie. Powierzchnia szkliwa i zębny powinna mieć jednolity, błyszczący wygląd. Jeśli nie, powtórz procedurę.
10. Nałóż pojedynczą warstwę primera na powierzchnię wkładu. Delikatnie wysusz przez przez 5 sekund i naświetl przez 10 do 20 sekund poza jamą ustną.
11. Zmieszaj cement (np. Dentsply Calibra) i wprowadź do kanału na igle Lentulo (np. Dentsply Maillefer, REF A 0022) lub rozprowadź na wkładzie za pomocą końcówki strzykawki. Natychmiast umieść wkład w kanale. Usuń nadmiary cementu stosując odpowiednie narzędzia. Naświetl przez 40 do 60 sekund, używając delikatnego nacisku na wkład końcówką światłowodu.
12. Nałóż dwie warstwy systemu wiążącego (np. Dentsply Prime & Bond NT Dual Cure) na wystającą powierzchnię wkładu, cement i koronowe fragmenty tkanek twardych i pozostaw na 20 sekund. Usuń nadmiary powietrzem z dmuchawki. Naświetl przez 30 sekund.
13. Wykonaj bezpośrednią odbudowę stosując materiał kompozytowy do podbudowy (np. Dentsply Core X).

7) DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA
Procedury postępowania z instrumentami stomatologicznym i systemami wkładów korzeniowych.

Wstęp

Wszystkie narzędzia nie oznaczone napisem ,, sterylne" należy, w celach higienicznych oraz bezpieczeństwa sanitarnego, przed każdym użyciem umyć, zdezynfekować i wysterylizować. Dotyczy to zarówno pierwszego zastosowania narzędzi, jak i następnych.

Zastosowanie

Dezynfekcja i sterylizacja przed pierwszym i następnym zastosowaniem dotyczy:

A1. Narzędzi:

Narzędzia tnące (ręczne i maszynowe) takie jak:
- Narzędzia endodontyczne (pilniki, miazgociągi, poszerzacze, wiertła endodontyczne);
- Obrotowe narzędzia tnące (wiertła diamentowe, wiertła z węglików spiekanych, wiertła ze stali nierdzewnej, wiertła ze stali węglowej).

Narzędzia stosowane przy wypełnianiu kanałów korzeniowych (upychacze, rozpychacze, kompaktory):
Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy i ułożenie narzędzi;
Instrumenty ręczne i klamry.

A2. Zestawów do wkładów:

Wkłady koronowe i korzeniowe wykonane ze stali, tytanu i włókien szklanych.
Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy z wkładami.

A3. Instrumenty stomatologiczne (kątnica, prostnica, turbina i inne)

B. Materiałów do wypełnień: Dezynfekcja środkami chemicznymi
Gutaperka, system Thermafil.

Wyjątki
- Wyposażenie, takie jak: mikrosilniki, kątnice, endometry i inne urządzenia z procedurami omówionymi indywidualnie w instrukcji obsługi.
- MTA, Glyde I uszczelniacz TopSeal

Ogólne zalecenia
- Stosuj tylko płyny dezynfekujące zalecane ze względu na ich efektywność (lista VAH/DGHM, oznaczenie CE, zalecane przez FDA), zgodnie z instrukcją obsługi umieszczoną na środku dezynfekującym przez producenta. Do instrumentów metalowych zaleca się używanie środków z inchibitorami korozji.
- Dla własnego bezpieczeństwa stosuj środki ochrony (rękawice, okulary, maski).
- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktów, zarówno od pierwszego zastosowania, jak I następnego, a także za stosowanie uszkodzonych albo brudnych narzędzi kiedy można je używać po sterylizacji
- Ograniczenia procedur postępowania w procesie sterylizacji:
  W instrukcji obsługi każdego urządzenia zaznaczone jest, czy jego przydatność do użytku może

być ograniczona prze liczbę cykli sterylizacji. Ponadto, obecność uszkodzeń takich jak: pęknięcie, deformacja (zakrzywienie, skręcenie), korozja, utrata oznaczeń kolorystycznych wskazują, że urządzenie to lub narzędzia nie może być już bezpiecznie stosowane.

- Wiertła z węglików spiekanych, części plastikowe, instrumenty ręczne I pilniki NiTi są uszkadzane przez 3% roztwór wody utlenionej.
- Narzędzia NiTi ulegają uszkodzeniu, gdy są zanurzone w roztworze NaOCl o stężeniu powyżej 5%, przez czas dłuższy niż 5 minut.
- Narzędzia wykonane z aluminium są uszkadzane przez roztwór sody (wodorotlenku sodowego) z solami rtęci. Nie należy stosować roztworów kwasów (pH<6) lub zasad (pH>8).
- Myjka dezynfekująca nie jest polecana dla narzędzi wykonanych z aluminium, węglików spiekanych lub ze stali węglowej.

Procedury krok po kroku

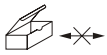
A. Urządzenia

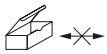
			A3. Kątnice			
			A2. Systemy wkładów			
			A1. Narzędzia	Kolejne zastosowanie		
				Pierwsze użycie		
	Zabieg	**Sposób wykonania**	**Ostrzeżenia**			
1.	Rozmontowanie	-Rozmontuj urządzenie jeśli jest to potrzebne	Ograniczniki silikonowe muszą być usunięte.		X	
2.	Wstępna dezynfekcja	-Natychmiast po zastosowaniu zanurz wszystkie narzędzia w detergencie I płynie dezynfekującym (jeśli to możliwe z dodatkiem enzymów proteolitycznych)	- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi, stosując zalecane przez producenta stężenia płynów I czas zanurzenia (zbyt wysokie stężenie może spowodować korozję lub inne uszkodzenia instrumentów). - Płyn dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów (aby zapobiegać utrwaleniu zanieczyszczeń krwią) i dwu- lub trietanoloamin jako czynników hamujących korozję. - Nie należy stosować środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakikolwiek inny preparat mogący uszkodzić narzędzia (zobacz ogólne zalecenia). - W celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi należy wstępne oczyszczenie szczoteczką z miękkiego materiału.		X	
3.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej przez 1 minutę)	-Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do wstępnej dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed czyszczeniem.		X	
4a.	Automatyczne czyszczenie w myjce dezynfekującej	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kontaktu między instrumentami lub wkładami. - Wprowadź pojemniki do myjki dezynfekującej (wartość ciś. >3000 lub przynajmniej 5 min. w temp. 30˚ C).	Wyrzuć narzędzia z widocznymi, znacznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte). - Unikaj kontaktu między instrumentami lub wkładami stosując zestawy lub specjalne pojemniki. - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia (zobacz również ogólne zalecenia). - Stosuj tylko akceptowane myjki dezynfekujące, zgodnie z EN ISO 15883, konserwuj i kalibruj urządzenia regularnie.	X	X	X	X
LUB						
4b.	Mycie ręczne lub wspomagane urządzeniem ultradwiękowym	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kiontaktu między nimi. - Zanurz narzędzia w płynie dezynfekującym o właściwościach czyszczących, jesli jest to potrzebne można zastosowć urządzenia ultradźwiękowe.	- Na instrumentach nie powinny być widoczne zanieczyszczenia. - Wyrzuć narzędzia z widocznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte i skręcone). - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia i czas (zobacz również ogólne zalecenia). - Płyny dezynfekujące nie powinny zawierać aldehydów i dwu- lub trietanoloamin jako czynników hamujących korozję.	X	X	X	
5.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej prze 1 min)	- Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed wprowadzeniem do autoklawu. - Osusz stosując jednorazowe ręczniki, maszynę suszącą lub przefiltrowane, skompresowane powietrze.	X	X	X	
6.	Kontrola	- Oceń urządzenia i usuń te, które są uszkodzone. - Zmontuj urządzenia ograniczniki)	- Brudne instrumenty muszą zostać oczyszczone i ponownie zdezynfekowane. - Usuń instrumenty wykazujące deformacje (zagięte, skręcone), uszkodzenia (złamane, skorodowane) lub z defektami (utrata oznaczeń kolorystycznych), mogące mieć wpływ na odporność lub bezpieczeństwo stosowanych instrumentów lub wkładów. - Przed zapakowaniem pokryj wiertła, ze stali węglowej, inhibitorami korozji. - Kątnice: przed pakowaniem naoliw przy pomocy odpowiedniego oleju w areozolu	X	X	X	X
7.	Pakowanie	- Umieść urządzenia, narzędzia w zestawach, pojemnikach, kontenerach, tak aby uniemożliwić kontakt pomiędzy instrumentami lub wkładami i zapakuj je w rękawy do sterylizacji.	- Unikaj jakiegokolwiek kontaktu pomiędzy instrumentami lub wkładami podczas sterylizacji. Stosuj zestawy, pojemniki, kontenery. - Sprawdź okres przydatności do użycia rękawów do sterylizacji podany przez producenta. - Stosuj opakowania, które są odporne na temperaturę do 141˚ C(286˚ F), zgodnie z EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterylizacja	- Sterylizacja parowa w 136˚ C (277˚ F) w ciągu 20 min.	- Instrumenty, wkłady i plastikowe urządzenia dodatkowe powinny być sterylizowane zgodnie z instrukcją obsługi na opakowaniach. - Stosuj autoklawy frakcyjne ciśnieniowe lub grawitacyjne (mniej preferowane) zgodnie z EN 13060, EN 285. - Stosuj aktualne procedury sterylizacji zgodnie z ISO 17665. - Przestrzegaj procedur konserwacji autoklawu zgodnie z zaleceniami producenta. - Stosuj tylko tą rekomendowaną procedurę sterylizacji. - Kontroluj wydajność (szczelność opakowań, brak wilgoci, zmianę koloru wskaźnika sterylizacji, wskaźniki fizyko-chemiczne, cyfrowy zapis parametrów cykli). - Stosuj zapisy jakości cykli sterylizacji możliwe do skontrolowania.	X	X	X	X
9.	Przechowywanie	- Trzymaj urzadzenia i instrumenty w wysterylizowanych opakowaniach, w suchym i czystym środowisku.	- Sterylność nie może być zagwarantowana jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wilgotne. - Sprawdź opakowania i urządzenia medyczne przed zastosowaniem (szczelność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).	X	X	X	X

B. Materiały wypełniające

	Zabieg	***Sposób postępowania***	***Ostrzeżenia***
1.	Dezynfekcja	- Zanurz materiały do wypełniania w NaOCl (2,5%) przez 5 min w temperaturze pokojowej.	- Nie stosuj środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakichkolwiek innych produktów mogących uszkodzić materiał wypełniający (zobacz ogólne zalecenia).

	GB Symbols	F Symboles	D Symbole	I Simboli	E Simbolos	NL Symbolen
	Expiry date	Date de péremption	Verfalldatum	Data di scadenza	Fecha de caducidad	Vervaldatum
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Siehe Gebrauchs-anweisung	Seguire le istruzioni d'uso	Ver modo de empleo e instrucciones de uso	Zie gebruiks-aanwijzing
	Recording on an input medium	Enregistrement sur un support d'information	Aufnahme auf Informations-Unterlage	Registrazione su supporto Informatico	Registrado en un soporte de información	Registratie in een informatiebestand
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Aufgebrochene Verpackung, nicht ersetzbar	Le confezioni aperte non sono sostituibili	Los embalajes abiertos no se cambian	Geopende verpakkingen worden niet vervangen
	Batch number	N° de lot	LOT - Nummer	Numero di lotto	Número de lote	Lotnummer
	Can not be sold separately	Vente séparée, non autorisée	Wird nicht einzeln verkauft	Non può essere venduto separatamente	No puede ser vendido separadamente	Wordt niet apart verkocht
	Fiberglass	Fibre de verre	Glasfasern	fibra di vetro	Fibra de vidrio	Fiberglas
	Stainless steel	Acier inoxydable	Edelstahl rostfrei	Acciaio inossidabile	Acero inoxidable	Roestvrij staal
	Store in a cool dry place	Entreposer dans un endroit frais et sec	Speichern in einem kühlen trockenen Platz	Depositare in un posto asciutto fresco	Depositar en un lugar seco fresco	Bewaar in een koele en droge ruimte.

	DK Symbol	FIN Symbolit	S Symboler	P Simbolos	GR ΣΥΜΒΟΛΑ	POL Symbol
	Udløbsdato	Viimeinen voimassaolopäivä	Plast för återanvändning Utgångsdatum	Validade	Ημερομηνία λήξεως	Data ważności
	Se brugsanvisningen	Katsokaa käyttöohjeet	Se bruksanvisningen	Ver as instruções de uso	Δείτε οδηγίες χρήσεως	Zobacz instrukcję obsługi
	Registeres I journal	Tallennus (paperille, tietokonee-seen jne)	Registrering på ett informations-underlag	Registo em suporte informático	Εγγραφή σε σύστημα πληροφορισης	Zarejestrowane na nośniku danych
	Åbnede pakninger ombyttes ikke	Avattuja pakkauksia ei vaihd	Öppnade förpackningar kan inte returneras	Embalagens abertas não são substituidas	Ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθιοτώνται	Otwatre opakowania nie będą wymieniane
	Batchnummer	Erän numero	Tillverknings nummer	N° da lote	Αριθμός συσκευασίας	Numer serii
	Sælges ikke separat	Ei voida myydä erikseen	Säljes inte separat	Não pode ser vendido separatamente	Δεν μπορεί να πωληθει μεμονωμένα	Nie można sprzedawać osobno
	Glasfibre	Lasikuitua	Glasfiber	Fibre in vetro	Αέόίώ άύύ	Włókno szklane
	Rustfrit stål	Ruostumaton teräs	Rostfrit stål	Aço inoxidável	Αναξείδωτος χάλυψ	Stal nierdzewna
	Opbevares køligt og tørt	Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa	Förvaras svalt och torrt.	Armazene num lugar fresco e seco	Αποθηκεύστε σε ένα δροσερό ξηρό μέρος	Przechowywać w zimnym, suchym miejscu

CE
0459

Visit our website: www.dentsplymaillefer.com